

# **Individueller Heilversuch und klinisches Experiment**

## **Inaugural-Dissertation**

zur Erlangung des Grades eines Doktors der Rechte

der Juristischen Fakultät

der Universität Augsburg

vorgelegt von Fabian Huber

im August 2014

Erstgutachter: Prof. Dr. Rosenau

Zweitgutachter: Prof. Dr. Gassner

Mündliche Prüfung: 29. Juni 2015

Prüfer: Prof. Dr. Gassner (Vorsitz), Prof. Dr. Rosenau, Prof. Dr. Hacker



*Meinen Eltern und meinem Bruder*



Methoden und Technik der Rechtsanwendung, 2. Auflage, Berlin/Heidelberg 2011; zit.: Beaucamp/Treder, Rechtsanwendung.

Bender, Denise	Heilversuch oder klinische Prüfung? Annäherung an eine diffuse Grenze, MedR 2005, S. 511–516; zit.: Bender, MedR 2005.
Bethge, Heinz	Verbindlichkeit medizinisch wissenschaftlicher Untersuchungen aus Sicht der klinischen Pharmakologie, in: Deutsch, Erwin/Bethge, Heinz, Verbindlichkeit der medizinisch-diagnostischen und therapeutischen Aussage, Jena 1983, S. 95–105; zit.: Bethge, Verbindlichkeit wissenschaftlicher Untersuchungen.
Bieck, Peter	Die Phasen I–III der Arzneimittelentwicklung, in: Dölle, Wolfgang/Müller-Oerlinghausen, Bruno/Schwabe, Ulrich, Grundlagen der Arzneimitteltherapie: Entwicklung, Beurteilung und Anwendung von Arzneimitteln, Mannheim 1986, S. 45–58; zit.: Bieck, Die Phasen I–III der Arzneimittelentwicklung.
Biermann, Elmar	Die Arzneimittelprüfung am Menschen: Grundlagen, Methoden und Zulässigkeitsvoraussetzungen klinischer Arzneimittelprüfungen unter besonderer Berücksichtigung der Aufklärung in Vertragsverhältnissen von der Heilbehandlung bis zum Experiment – zugleich ein Beitrag zum Verständnis der §§ 40–42 AMG, Giesen 1985; zit.: Biermann, Die Arzneimittelprüfung am Menschen.
Blasius, Helga/Müller-Römer, Dietrich/Fischer, Jürgen	Arzneimittel und Recht in Deutschland, Stuttgart 1998; zit.: Verf., in: Blasius/Müller-Römer/Fischer, Arzneimittel und Recht in Deutschland.
Bockelmann, Paul	Strafrecht des Arztes, Stuttgart 1968; zit.: Bockelmann, Strafrecht des Arztes.
Böhm, Christiane	Nierenkrebsstudie: neue Untersuchungen gefordert,

Göttinger Tageblatt vom 11.07.2011, [www.goettinger-tageblatt.de/Nachrichten/Wissen/Wissen-vor-Ort/Nierenkrebsstudie-Neue-Untersuchungen-gefordert](http://www.goettinger-tageblatt.de/Nachrichten/Wissen/Wissen-vor-Ort/Nierenkrebsstudie-Neue-Untersuchungen-gefordert), abgerufen am 20.08.2014; zit.: Böhm, Göttinger Tageblatt vom 11.07.2011.

Bork, Reinhard

Klinische Versuche in der Psychiatrie, NJW 1985, S. 654–659; zit.: Bork, NJW 1985.

Böth, Friedhelm

Das wissenschaftlich-medizinische Humanexperiment, NJW 1967, S. 1493–1496; zit.: Böth, NJW 1967.

Brückner, Uwe/Brockmeyer,  
Norbert/Gödicke, Patrick/Kratz,  
Ernst/Scholz, Karsten/Taupitz,  
Jochen/Weber, Thomas

Einbeziehung von volljährigen einwilligungsunfähigen Notfallpatienten in Arzneimittelstudien – Eine Handreichung für die Praxis, MedR 2010, S. 69–74; zit.: Brückner/Brockmeyer/Gödicke/Kratz/et al., MedR 2010.

Brüggemeier, Gert

Deliktsrecht: ein Hand- und Lehrbuch, Baden-Baden 1986; zit.: Brüggemeier, Deliktsrecht.

Bundesärztekammer

Aufgaben der Bundesärztekammer vom 16.05.2014, [www.bundesaerztekammer.de/page.asp?his=0.1.13](http://www.bundesaerztekammer.de/page.asp?his=0.1.13), abgerufen am 20.08.2014; zit.: BÄK, Aufgaben vom 16.05.2014.

*Dies.*

Stellungnahme zu dem Vorschlag der Europäischen Kommission für eine Verordnung des europäischen Parlaments und des Rates über klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/20/EG vom 27. August 2012; zit.: BÄK, Stellungnahme.

Bundesärztekammer/Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft

Gemeinsame Stellungnahme zum Entwurf einer Verordnung über das Inverkehrbringen von Arzneimitteln



ohne Genehmigung oder Zulassung in Härtefällen vom 10.05.2010; zit.: BÄK/AMK, Gemeinsame Stellungnahme.

- |   |  |
|---|--|
| Bundesärztekammer/Kassenärztliche Bundesvereinigung | Uniklinik Göttingen: Heilversuche in Massen, DÄBl. 2001, A 1996; zit.: Bundesärztekammer/Kassenärztliche Bundesvereinigung, DÄBl. 2001, A 1996.                          |
| Carstensen, Gert                                    | Vom Heilversuch zum medizinischen Standard, DÄBl. 1989, A 2431–A 2433; zit.: Carstensen, DÄBl. 1989.   |
| Classen, Claus                                      | Ethikkommissionen zur Beurteilung von Versuchen am Menschen: neuer Rahmen, neue Rolle, MedR 1995, S. 148–151; zit.: Classen, MedR 1995.                                  |
| Dau, Dirk/Düwell, Franz/Joussen Jacob               | Sozialgesetzbuch IX: Rehabilitation und Teilhabe behinderter Menschen, 4. Auflage, Baden-Baden 2014; zit.: Verf., in: Dau/Düwell/Joussen, SGB IX.                        |
| Deutsch, Erwin                                      | § 40 AMG, die EU-Richtlinie über die Prüfung von Arzneimitteln und die neue Deklaration von Helsinki, PharmR 2001, S. 202–206; zit.: Deutsch, PharmR 2001.               |
| <i>Ders.</i>  | Anmerkungen zum Urteil des LG Göttingen vom 13.11.2008 – Az. 2 O 1735/07, MedR 2010, S. 271–273; zit.: LG Göttingen, Urteil vom 13.11.2008 – Az. 2 O 1735/07, MedR 2010. |
| <i>Ders.</i>  | Arztrecht und Arzneimittelrecht: eine zusammenfassende Darstellung mit Fallbeispielen und Texten, Berlin 1991; zit.: Deutsch, Arztrecht und Arzneimittelrecht.           |
| <i>Ders.</i>  | Das Persönlichkeitsrecht des Patienten, AcP 1992, S. 161–180; zit.: Deutsch, AcP 1992.   |

<i>Ders.</i>	Das Vertragsrecht des Probanden, VersR 2005, S. 1609–1614; zit.: Deutsch, VersR 2005.
<i>Ders.</i>	Das wissenschaftliche, nicht therapeutische Experiment am Menschen: nationale und internationale Grundsätze, VersR 1983, S. 1–4; zit.: Deutsch, VersR 1983.
<i>Ders.</i>	Die fünfte Novelle zum Arzneimittelgesetz – Gesetzgebung im Vermittlungsausschuss, NJW 1994, S. 2381–2383; zit.: Deutsch, NJW 1994.
<i>Ders.</i>	Heilversuche und klinische Prüfungen - Zulässigkeit und Voraussetzungen, VersR 2005, S. 1009–1013; zit.: Deutsch, VersR 2005.
<i>Ders.</i>	Impfversuche in den Zeiten der Vogelgrippe – Juristische Probleme bei der klinischen Prüfung neuer Impfstoffe zu ansteckenden Krankheiten, VersR 2007, S. 425–431; zit.: Deutsch, VersR 2007.
<i>Ders.</i>	Medizin und Forschung vor Gericht: Kunstfehler, Aufklärung und Experiment im deutschen und amerikanischen Recht, Berlin/Heidelberg 1978; zit.: Deutsch, Medizin und Forschung vor Gericht.
Deutsch, Erwin/Lippert, Hans-Dieter	Kommentar zum Arzneimittelgesetz, 3. Auflage, Berlin/Heidelberg 2011; zit.: Verf., in: Deutsch/Lippert, AMG.
Deutsch, Erwin/Spickhoff, Andreas	Medizinrecht: Arztrecht, Arzneimittelrecht, Medizinprodukterecht und Transfusionsrecht, 7. Auflage, Berlin/Heidelberg 2014; zit.: Deutsch/Spickhoff, Medizinrecht.

Deutsche Forschungsgemeinschaft	Hauptausschuss der DFG erteilt Rüge an Professor Rolf-Hermann Ringert, Pressemitteilung Nr. 37 vom 05.07.2005; zit.: Deutsche Forschungsgemeinschaft, Pressemitteilung Nr. 37 vom 05.07.2005.
Dienemann, Susanna/Wachenhausen, Heike	Der Vorschlag für eine neue EU-Verordnung über klinische Prüfungen – Fortschritt oder Rückschritt?, PharmR 2012, S. 429–436; zit.: Dienemann/Wachenhausen, PharmR 2012.
Dieners, Peter/Reese, Ulrich	Handbuch des Pharmarechts, München 2010; zit.: Verf., in: Dieners/Reese, Handbuch des Pharmarechts.
Dinstein, Yoram	The Right to Life, Physical Integrity and Liberty, in: Henkin, Louis, The international Bill of Rights: The Covenant on Civil and Political Rights, Columbia (U.S.A.) 1981, S. 114–138; zit.: Dinstein, The Right to Life.
Dreier, Horst	Grundgesetz Kommentar, Band 1, 3. Auflage, Tübingen 2013; zit.: Verf., in: Dreier, Grundgesetz.
Eberbach, Wolfram	Die zivilrechtliche Beurteilung der Humanforschung, Frankfurt am Main 1982; zit.: Eberbach, Die zivilrechtliche Beurteilung der Humanforschung.
Eberhardt, Reinhild/Söhnngen, Mariola	Monitoring und Management klinischer Studien: Mit ICH, AMG, MPG und EU-Richtlinien, 3. Auflage, Aulendorf 2003; zit.: Eberhard/Söhnngen, Monitoring und Management klinischer Studien.
Ehling, Jan	Die Versicherung und Rückversicherung von Pharmarisiken in nationaler und internationaler Beziehung, Köln 2011; zit.: Ehling, Pharmarisiken.

Ehling, Jan/Vogeler, Marcus	Der Probandenvertrag, MedR 2008, S. 273–281; zit.: Ehlin/Vogeler, MedR 2008.
Ehni, Hans-Jörg/Wiesing, Urban	Vorwort, in: Ehni, Hans-Jörg/Wiesing, Urban, Die Deklaration von Helsinki: Revisionen und Kontroversen, Köln 2011, S. V–VII; zit.: Ehni/Wiesing, Vorwort zur Deklaration von Helsinki.
Eser, Albin	Das Humanexperiment: zu seiner Komplexität und Legitimität, in: Stree, Walter/Lenckner, Theodor/Cramer, Peter/Eser, Albin, Gedächtnisschrift für Horst Schröder, München 1978, S. 191–215; zit.: Eser, Das Humanexperiment.
<i>Ders.</i>	Heilversuch und Humanexperiment. Zur rechtlichen Problematik biomedizinischer Forschung, Der Chirurg 1979, S. 215–221; zit.: Eser, Der Chirurg 1979.
Estler, Claus-Jürgen/Schmidt, Harald	Pharmakologie und Toxikologie: für Studium und Praxis, 6. Auflage, Stuttgart 2006; zit.: Estler/Schmidt, Pharmakologie und Toxikologie.
Fehn, Karsten/Koyuncu, Adem/Meyer, Catia	Die strafrechtliche Rechtfertigung individueller Heilversuche und das Verhältnis von § 34 StGB zu § 21 Abs. 2 Nr. 6 AMG, PharmR 2014, S. 91–97; zit.: Fehn/Koyuncu/Meyer, PharmR 2014.
Fischer, Gerfried	Medizinische Versuche am Menschen: Zulässigkeitsvoraussetzungen und Rechtsfolgen, Göttingen 1979; zit.: Fischer, Medizinische Versuche am Menschen.
Fischer, Thomas	Strafgesetzbuch: StGB mit Nebengesetzen, 61. Auflage, München 2014; zit.: Fischer, StGB.

Freier, Friedrich von	Recht und Pflicht in der medizinischen Humanforschung: zu den rechtlichen Grenzen der kontrollierten Studie, Berlin/Heidelberg 2009; zit.: Freier, Medizinische Humanforschung.
Friele, Minou	Die Deklaration von Helsinki und die Regelung zum Informed Consent – Zur Berücksichtigung interkultureller Aspekte nach der Revision von 2008, in: Ehni, Hans-Jörg/Wiesing, Urban, Die Deklaration von Helsinki: Revisionen und Kontroversen, Köln 2011, S. 95–101; zit.: Friele, Die Deklaration von Helsinki.
Fritz, Caroline	Die Therapie mit einem innovativen Medikament vor seiner Zulassung: arznei- und arztrechtliche Beurteilung von individuellen Arzneimittelversuchen, Aachen 1999; zit.: Fritz, Die Therapie mit einem innovativen Medikament vor seiner Zulassung.
Fröhlich, Uwe	Forschung wider Willen?: Rechtsprobleme biomedizinischer Forschung mit nichteinwilligungsfähigen Personen, Berlin/Heidelberg 1999; zit.: Fröhlich, Forschung wider Willen?.
Fuhrmann, Stefan/Klein, Bodo/Fleischfresser, Andreas	Arzneimittelrecht: Handbuch für die pharmazeutische Rechtspraxis, 2. Auflage, Baden-Baden 2014; zit.: Verf., in: Fuhrmann/Klein/Fleischfresser, Arzneimittelrecht.
Gareis, Hansgeorg	Forschung und Verantwortung, in: Paul-Martini-Stiftung, Forschung und Verantwortung (Research and Responsibilities), Mainz 1985, S. 10–24; zit.: Gareis, Forschung und Verantwortung.
Gebauer, Heinrich	Zur Frage der Zulässigkeit ärztlicher Experimente. Unter besonderer Berücksichtigung der für die Heilbehandlung

entwickelten Grundsätze, Berlin/Heidelberg 1949; zit.: Gebauer, Zur Frage der Zulässigkeit ärztlicher Experimente.

Giesen, Dieter

Arzthaftungsrecht: die zivilrechtliche Haftung aus medizinischer Behandlung in der Bundesrepublik Deutschland, in Österreich und der Schweiz, 4. Auflage, Tübingen 1995; zit.: Giesen, Arzthaftungsrecht.

*Ders.*

Die zivilrechtliche Haftung des Arztes bei neuen Behandlungsmethoden und Experimenten, Bielefeld 1976; zit.: Giesen, Die zivilrechtliche Haftung des Arztes.

*Ders.*

Wandlungen im Arzthaftungsrecht – Die Entwicklung der höchstrichterlichen Rechtsprechung auf dem Gebiet des Arzthaftungsrechts in den achtziger Jahren, JZ 1990, S. 1053–1063; zit.: Giesen, JZ 1990.

*Ders.*

Zwischen Patientenwohl und Patientenwille: aufklärungsrechtliche Entwicklungen in der höchstrichterlichen Rechtsprechung Deutschlands, Österreich und der Schweiz in rechtsvergleichender Sicht. Eine Bestandsaufnahme., JZ 1987, S. 282–290; zit.: Giesen, JZ 1987.

Glatz, Christian

Der Arzt zwischen Aufklärung und Beratung: eine Untersuchung über ärztliche Hinweispflichten in Deutschland und den Vereinigten Staaten, Berlin 1998; zit.: Glatz, Der Arzt zwischen Aufklärung und Beratung.

Göben, Jens

Der „Off-Label-Use“ von Fertigarzneimitteln: offene Fragen an der Schnittstelle von Standard, Humanität und Wirtschaftlichkeitsgebot, in: Ahrens, Hans-Jürgen/Bar, Christian von/Fischer, Gerfried/Spickhoff,

Andreas/Taupitz, Jochen, Medizin und Haftung: Festschrift für Erwin Deutsch zum 80. Geburtstag, Berlin 2009, S. 179–197; zit.: Göben, FS Deutsch.

Grahlmann, Hans-Günter

Heilbehandlung und Heilversuch: zur strafrechtlichen Problematik von Neulandmethoden und experimentellen Heilmethoden, Stuttgart 1977; zit.: Grahlmann, Heilbehandlung und Heilversuch.

Grünauer, Christina

Rechtliche Probleme der experimentellen Humanmedizin in Deutschland und Österreich, Linz (Österreich) 2001; zit.: Grünauer, Rechtliche Probleme der experimentellen Humanmedizin.

Gründel, Mirko

Individueller Heilversuch und Gefährdungshaftung des Pharmaherstellers, PharmR 2001, S. 106–111; zit.: Gründel, PharmR 2001.

Hägele, Ralf

Arzneimittelprüfung am Menschen: ein strafrechtlicher Vergleich aus deutscher, österreichischer, schweizerischer und internationaler Sicht, Baden-Baden 2004; zit.: Hägele, Arzneimittelprüfung am Menschen.

Hart, Dieter

Arzneimittel- und haftungsrechtliche Aspekte neuer Krebstherapien, MedR 1997, S. 51–58; zit.: Hart, MedR 1997.

*Ders.*

Arzneimitteltherapie und ärztliche Verantwortung, Stuttgart 1990; zit.: Hart, Arzneimitteltherapie und ärztliche Verantwortung.

*Ders.*

Ärztliche Leitlinien – Definitionen, Funktionen, rechtliche Bewertungen: gleichzeitig ein Beitrag zum medizinischen und rechtlichen Standardbegriff, MedR 1998, S. 8–16; zit.:

Hart, MedR 1998.

- Ders.* Definitionen: Arten und Typen medizinischen Erprobungshandelns, FORUM DKG 1998, S. 206–211; zit.: Hart, FORUM DKG 1998.
- Ders.* Heilversuch, Entwicklung therapeutischer Strategien, klinische Prüfung und Humanexperiment: Grundsätze ihrer arzneimittel-, arzthaftungs- und berufsrechtlichen Beurteilung, MedR 1994, S. 94–105; zit.: Hart, in MedR 1994.
- Ders.* Therapieoptimierungsprüfungen. Einordnung, Arzneimittel- und Krankenversicherungsrecht, Der Onkologe 2000, S. 778–782; zit.: Hart, Der Onkologe 2000.
- Hasskarl, Horst/Kleinsorge, Hellmuth Rechtliche und medizinische Voraussetzungen zur Durchführung klinischer Prüfungen von Arzneimitteln, in: Kleinsorge, Hellmuth/Steichele, Carl/Sander, Axel, Klinische Arzneimittelprüfung – medizinische und rechtliche Grundlagen, Stuttgart 1987, S. 25–49; zit.: Hasskarl/Kleinsorge, Rechtliche und medizinische Voraussetzungen zur Durchführung klinischer Prüfungen von Arzneimitteln.
- Heilmann, Joachim Der Stand der deliktischen Arzthaftung, NJW 1990, S. 1513–1521; zit.: Heilmann, NJW 1990.
- Heinzeller, Thomas/Büsing, Carl Histologie, Histopathologie und Zytologie für den Einstieg, Stuttgart 2001; zit.: Heinzeller/Büsing, Histologie, Histopathologie und Zytologie.
- Held, Paul Strafrechtliche Beurteilung von Humanexperimenten und



Heilversuchen in der Medizinischen Diagnostik, Berlin 1990; zit.: Held, Medizinische Diagnostik.

Helle, Jürgen/Fröhlich, Jürgen/Haindl, Hans

Der Heilversuch in der klinischen Prüfung von Arzneimitteln und Medizinprodukten, NJW 2002, S. 857–863; zit.: Helle/Fröhlich/Haindl, NJW 2002.

Helmchen, Handfried

Biomedizinische Forschung mit einwilligungsunfähigen Erwachsenen, in: Taupitz, Jochen, Das Menschenrechtsübereinkommen zur Biomedizin des Europarates – taugliches Vorbild für eine weltweit geltende Regelung?, Mannheim 2001, S. 83–115; zit.: Helmchen, Biomedizinische Forschung.

Hennies, Günter

Heilversuch – Beobachtungsstudie – Klinische Arzneimittelprüfung, ArztR 1996, S. 95–99; zit.: Hennies, ArztR 1996.

Herbst, Tobias

Die Widerruflichkeit der Einwilligung in die Datenverarbeitung bei medizinischer Forschung, MedR 2009, S. 149–152; zit.: Herbst, MedR 2009.

Hirsch, Günter

Heilversuch und medizinisches Experiment: Begriffe, medizinische und rechtliche Grundsatzfragen, in: Kleinsorge, Hellmuth/Hirsch, Günter/Weißbauer, Walther, Forschung am Menschen, Berlin 1985, S. 13–17; zit.: Hirsch, Heilversuch und medizinisches Experiment.

Höfling, Wolfram/Demel, Michael

Zur Forschung an Nichteinwilligungsfähigen, MedR 1999, S. 540–546; zit.: Höfling/Demel, MedR 1999.

Holzhauer, Heinz

Zur klinische Prüfung von Medikamenten an Betreuten, NJW 1992, S. 2325–233; zit.: Holzhauer, NJW 1992.

Hopf, Hanns/Philipowich, Gerhard	Behandlung mit noch nicht zugelassenen Medikamenten: Zwischen Hoffen und Haften, DÄBl. 2008, A 552–A 554; zit.: Hopf/Philipowich, DÄBl. 2008.
Huriet, Claude	Biomedizinische Forschung – ethisch betrachtet, Münster 2006; zit.: Huriet, Biomedizinische Forschung.
Jähnke, Burkhard/Laufhütte, Heinrich/Odersky, Walter	Leipziger Kommentar Strafgesetzbuch: StGB, Band 6, 11. Auflage, Berlin 2005; zit.: Verf., in: Jähnke/Laufhütte/Odersky, LK StGB.
Jäkel, Christian	Hemmnisse für den Compassionate Use durch die 15. AMG-Novelle, PharmR 2009, S. 323–327; zit.: Jäkel, PharmR 2009.
Jarass, Hans/Pieroth, Bodo	GG: Grundgesetz für die Bundesrepublik Deutschland, Kommentar, 13. Auflage, München 2014; zit.: Verf., in: Jarass/Pieroth, GG.
Joecks, Wolfgang/Miebach, Klaus	Münchener Kommentar zum Strafgesetzbuch: StGB, Band 1, 2. Auflage, München 2011; zit.: Verf., in: Joecks/Miebach, MüKo StGB.
<i>Dies.</i>	Münchener Kommentar zum Strafgesetzbuch: StGB, Band 4, 2. Auflage, München 2012; zit.: Verf., in: Joecks/Miebach, MüKo StGB.
<i>Dies.</i>	Münchener Kommentar zum Strafgesetzbuch: StGB, Band 6, 2. Auflage, München 2013; zit.: Verf., in: Joecks/Miebach, MüKo StGB.
Jung, Andrea	Die Zulässigkeit biomedizinischer Versuche am Menschen: eine rechtsvergleichende Untersuchung auf der Grundlage der Loi no 88–1138 du 20 décembre 1988 relative à la

protection des personnes qui se prêtent à des recherches biomédicales, Köln 1996; zit.: Jung, Die Zulässigkeit biomedizinischer Versuche am Menschen.

Jung, Heike

Außenseitermethoden und strafrechtliche Haftung, ZStW (97) 1985, S. 47–67; zit.: Jung, ZStW (97) 1985.

Katzenmeier, Christian

Anmerkungen zum Urteil des BGH vom 27.03.2007 – Az. VI ZR 55/05, JZ 2007, S. 1104–1111; zit.: BGH, Urteil vom 27.03.2007 – Az. VI ZR 55/05, JZ 2007.

Keller, Rolf

Das Recht und die medizinische Forschung, MedR 1991, S. 11–17; zit.: Keller, MedR 1991.

Kielmansegg, Sebastian Graf von

Das Prinzip des Eigennutzens in der klinischen Arzneimittelprüfung, PharmR 2008, S. 517–525; zit.: Kielmansegg, PharmR 2008.

Kirchhof, Gregor

Ärztliches Handeln zwischen Heilung, Forschung und Erneuerung: Schutz des Patienten durch eine modifizierte Typologie ärztlicher Eingriffe, MedR 2007, S. 147–152; zit.: Kirchhof, MedR 2007.

Klinkhammer, Gisela

Deklaration von Helsinki: größerer Schutz der Studienteilnehmer, DÄBl. 2013, A 864–A 865; zit.: Klinkhammer, DÄBl. 2013.

Kloesel, Arno

Das neue Arzneimittelrecht, NJW 1976, S. 1769–1773; zit.: Kloesel, NJW 1976.

Kloesel, Arno/Cyran, Walter

Arzneimittelrecht – Kommentar, Stand Mai 2014, Stuttgart; zit.: Kloesel/Cyran, AMG.

Koch, Klaus

Fälschungen in der Medizinforschung: die Serie der

Affären reißt nicht ab, DÄBl. 2002, A 3154–A 3156; zit.: Koch, DÄBl. 2002.

*Ders.*

Fehlverhalten in der Forschung: Liste von Fehlern und Schlampereien, DÄBl. 2003, A 238–A 240; zit.: Koch, DÄBl. 2003.

Köhler, Michael

Medizinische Forschung in der Behandlung des Notfallpatienten, NJW 2002, S. 853–847; zit.: Köhler, NJW 2002.

Kohlhaas, Philipp

Ethik-Kommissionen in der Arzneimittelforschung: Eine Untersuchung landesrechtlicher Vorgaben zu Verfasstheit und Verfahren vor dem Hintergrund eines prozeduralisierten Schutzkonzeptes am Beispiel des Freistaats Bayern, Siegburg 2009; zit.: Kohlhaas, Ethik-Kommissionen.

Kollhosser, Helmut/Kreff, Max

Rechtliche Aspekte sogenannter Pilotstudien in der medizinischen Forschung, MedR 1993, S. 93–97; zit.: Kollhosser/Kreff, MedR 1993.

Kollhosser, Helmut/Kubillus, Manfred

Grundfragen des Arztrechts, JA 1996, S. 339–345; zit.: Kollhosser/Kubillus, JA 1996.

Koppernack, Martin

Das Grundrecht auf bioethische Selbstbestimmung. Zur Rekonstruktion des allgemeinen Persönlichkeitsrechts, Baden-Baden 1997; zit.: Koppernack, Das Grundrecht auf bioethische Selbstbestimmung.

Körner, Harald/Patzak, Jörn/Volkmer, Matthias

Betäubungsmittelgesetz: BtMG, 7. Auflage, München 2012; zit.: Verf., in: Körner/Patzak/Volkmer, BtMG.

Kratz, Ernst

Die Abgrenzung der Arzneimittelstudie nach dem AMG

von der Behandlung, VersR 2007, S. 1448–1455; zit.: Kratz, VersR 2007.

Krockenberger, Katja/Bruns,  
Insa/Ziegler, Andreas

Die 7. Revision der Deklaration von Helsinki: mehr als nur eine Empfehlung?, DMW 2014, S. 367–368; zit.: Krockenberger/Bruns/Ziegler, DMW 2014.

Krüger, Heiko

Vorenthaltung von Standardtherapien in klinischen Studien – kein gesetzgeberischer Handlungsbedarf? – Inkonsistenzen des nationalen, europäischen und internationalen Regelungssystems, MedR 2009, S. 33–38; zit.: Krüger, MedR 2009.

Kügel, Wilfried/Müller, Rolf-  
Georg/Hofmann, Hans-Peter

Arzneimittelgesetz: AMG, München 2012; zit.: Verf., in: Kügel/Müller/Hofmann, AMG.

Kugler, Alexander/Stuhler,  
Gernot/Walden, Peter/Zöller, Gerhard

Regression of human metastatic renal cell carcinoma after vaccination with tumor cell-dendritic cell hybrids, nature medicine 2000, S. 332–336; zit.: Kugler/Stuhler/Walden/Zöller, nature medicine 2000.

Larenz, Karl/Canaris, Claus-Wilhelm

Methodenlehre der Rechtswissenschaft, 3. Auflage, Berlin 1995; zit.: Larenz/Canaris, Methodenlehre der Rechtswissenschaft.

Laufhütte, Heinrich/Rissing-van Saan,  
Ruth/Tiedemann, Klaus

Leipziger Kommentar Strafgesetzbuch: StGB, Band 2, 12. Auflage, Berlin 2006; zit.: Verf., in: Laufhütte/Rissing-van Saan/Tiedemann, LK StGB.

Laufs, Adolf

Die Entwicklung des Arztrechts im Jahre 1977/78, NJW 1978, S. 1177–1181; zit.: Laufs, NJW 1978.

*Ders.*

Die klinische Forschung am Menschen nach deutschem Recht, VersR 1978, S. 385–392; zit.: Laufs, VersR 1978.

<i>Ders.</i>	Die neue europäische Richtlinie zur Arzneimittelprüfung und das deutsche Recht, MedR 2004, S. 583–593; zit.: Laufs, MedR 2004.
<i>Ders.</i>	Nicht der Arzt allein muss bereit sein, das Notwendige zu tun, NJW 2000, S. 1757–1769; zit.: Laufs, NJW 2000.
Laufs, Adolf/Katzenmeier, Christian/Lipp, Volker	Arztrecht, 6. Auflage, Berlin/Heidelberg 2009; zit.: Verf., in: Laufs/Katzenmeier/Lipp, Arztrecht.
Laufs, Adolf/Kern, Rüdiger	Handbuch des Arztrechts, 4. Auflage, München 2010; zit.: Verf., in: Laufs/Kern, Handbuch des Arztrechts.
Lilie, Hans	Rechtsgrundlagen und Rechtsentwicklung der Forschung am Menschen in Deutschland, in: Lippert, Hans-Dieter/Eisenmenger, Wolfgang, Forschung am Menschen: der Schutz des Menschen – die Freiheit des Forschers, München 1999, S. 1–12; zit.: Lilie, Forschung am Menschen in Deutschland.
Lippert, Hans-Dieter	Das Patientenrechtegesetz und die biomedizinische Forschung – wird die Forschung etwa stiefmütterlich behandelt?, MedR 2013, S. 714–718; zit.: Lippert, MedR 2013.
<i>Ders.</i>	Die EU-Verordnungen zur Guten Klinischen Praxis und zu Medizinprodukten: läutet die EU das Ende der Ethikkommissionen in Deutschland ein?, ZRP 2013, S. 54–55; zit.: Lippert, ZRP 2013.
<i>Ders.</i>	Rechtliche Rahmenbedingungen der notfallmedizinischen Forschung, Notfall + Rettungsmedizin 2006, S. 355–362; zit.: Lippert, Notfall + Rettungsmedizin 2006.

Löwe, Ewald/Rosenberg, Werner	Die Strafprozessordnung und das Gerichtsverfassungsgesetz: StPO, Band 11, 26. Auflage, Berlin 2012; zit.: Verf., in: Löwe/Rosenberg, StPO.
Magnus, Dorothea	Medizinische Forschung an Kindern. Rechtliche, ethische und rechtsvergleichende Aspekte der Arzneimittelforschung an Kindern, Tübingen 2006; zit.: Magnus, Medizinische Forschung an Kindern.
Mattulat, Martin	Medizinethik in historischer Perspektive: zum Wandel ärztlicher Moralkonzepte im Werk von Georg Benno Gruber (1884–1977), Stuttgart 2007; zit.: Mattulat, Medizinethik.
Maunz, Theodor/Dürig, Günter	Grundgesetz Kommentar, Band 1, Stand Dezember 2013, München; zit.: Verf., in: Maunz/Dürig, Grundgesetz.
Meyer, Torben	Die arzt haftungsrechtliche Verfassung medizinischen Erprobungshandelns unter Berücksichtigung der gesetzlichen Krankenversicherung – Der individuelle Heilversuch, Marburg 2006; zit.: Meyer, Die arzt haftungsrechtliche Verfassung.
Osterwald, Gustav	Die Deklaration des Weltärztebundes von Helsinki in den revidierten Fassungen von Tokio und Venedig, in: Toellner, Richard, Die Ethik-Kommission in der Medizin: Problemgeschichte, Aufgabenstellung, Arbeitsweise, Rechtsstellung und Organisationsformen Medizinischer Ethik-Kommissionen, München 1990, S. 31–35; zit.: Osterwald, Die Deklaration von Helsinki.
Oswald, Katja	Individueller Heilversuch, Humanexperiment und Arzneimittelforschung, in: Roxin, Claus/Schroth, Ulrich,

Handbuch des Medizinstrafrechts, 4. Auflage, Stuttgart 2010, S. 669–729; zit.: Oswald, Individueller Heilversuch.

Pap, Michael

Zur Leistungspflicht der Krankenkassen für medizinisch vertretbare Heilversuche bei Fehlen erfolgversprechender Standardtherapien, MedR 1988, S. 10–12; zit.: Pap, MedR 1988.

Parsa-Parsi, Ramin/Wiesing, Urban

Deklaration von Helsinki: weltweite Bedeutung, DÄBl. 2013, A 2414–A 2416; zit.: Parsa-Parsi/Wiesing, DÄBl. 2013.

Parzeller, Markus/Wenk, Maren/Zedler, Barbara/Rothschild, Markus

Aufklärung und Einwilligung bei ärztlichen Eingriffen, DÄBl. 2007, A 576–A 586; zit.: Parzeller/Wenk/Zedler/Rothschild, DÄBl. 2007.

Peter, Christoph

Forschung am Menschen: eine Untersuchung der rechtlichen Rahmenbedingungen unter besonderer Berücksichtigung einwilligungsunfähiger Patienten, Regensburg 2000; zit.: Peter, Forschung am Menschen.

Pfeffer, Sabine

Therapieoptimierungsstudien und klinische Prüfungen von Arzneimitteln in der Onkologie, Stuttgart 2003; zit.: Pfeffer, Therapieoptimierungsstudien.

Quaas, Michael/Zuck, Rüdiger

Medizinrecht, 3. Auflage, München 2014; zit.: Verf., in: Quaas/Zuck, Medizinrecht.

Radau, Wiltrud

Die Biomedizinkonvention des Europarates: Humanforschung – Transplantationsmedizin – Genetik, Rechtsanalyse und Rechtsvergleich, Berlin 2006; zit.: Radau, Biomedizinkonvention.

Rammensee, Hans-Georg/Claussen,

Stellungnahme der medizinischen Fakultät zum Vorwurf



Claus	gegen Gernot Stuhler vom 06.07.2001; zit.: Rammensee, Stellungnahme der medizinischen Fakultät zum Vorwurf gegen Gernot Stuhler vom 06.07.2001.
Ratzel, Rudolf/Lippert, Hans-Dieter	Kommentar zur Musterberufsordnung der deutschen Ärzte (MBO), 5. Auflage, Berlin/Heidelberg 2010; zit.: Verf., in: Ratzel/Lippert, MBO-Ä.
Rehmann, Wolfgang	Arzneimittelgesetz (AMG), 4. Auflage, München 2014; zit.: Rehmann, AMG.
Reichsminister des Inneren	Reichsrichtlinie zur Forschung am Menschen, DMW 1931, S. 509; zit.: Reichsminister des Inneren, DMW 1931.
Rid, Anette/Schmidt, Harald	Die erneut überarbeitete Deklaration von Helsinki – wie sind die Änderungen aus ethischer Sicht zu beurteilen?, in: Ehni, Hans-Jörg/Wiesing, Urban, Die Deklaration von Helsinki: Revisionen und Kontroversen, Köln 2011, S. 25–31; zit.: Rid/Schmidt, Die erneut überarbeitete Deklaration von Helsinki.
Rieger, Hans-Jürgen	Lexikon des Arztrechts, Berlin 1984; zit.: Rieger, Lexikon des Arztrechts.
Rieger, Hans-Jürgen/Dahm, Franz-Josef/Katzenmeier, Christian/Steinhilper, Gernot	Heidelberger Kommentar: Arztrecht Krankenhausrecht Medizinrecht, Band 3, Stand Juni 2014, Berlin/Heidelberg; zit.: Verf., in: Rieger/Dahm/Katzenmeier/Steinhilper, HK-AKM.
Rippe, Klaus	Individuelle Therapieversuche in der Onkologie. Wo liegen die ethischen Probleme?, Ethik Med 1998, S. 91–105; zit.: Rippe, Ethik Med 1998.
Rosenau, Henning	Landesbericht Deutschland, in: Deutsch, Erwin/Taupitz,

Jochen, Forschungsfreiheit und Forschungskontrolle in der Medizin: zur geplanten Revision der Deklaration von Helsinki, Berlin 2000, S. 63–91; zit.: Rosenau, Landesbericht Deutschland.

*Ders.*

Strafrechtliche Probleme bei der klinischen Prüfung von Humanarzneimitteln nach der neuen europäischen Richtlinie, RPG 2002, S. 94–103; zit.: Rosenau, RPG 2002.

Rüthers, Bernd/Fischer, Christian/Birk, Axel

Rechtstheorie mit Juristischer Methodenlehre, 7. Auflage, München 2013; zit.: Rüthers/Fischer/Birk, Rechtstheorie mit Juristischer Methodenlehre.

Sander, Axel

Arzneimittelrecht, Stand Oktober 2012, Stuttgart; zit.: Sander, Arzneimittelrecht.

Schimikowski, Peter

Experiment am Menschen. Zur strafrechtlichen Problematik des Humanexperiments, Stuttgart 1985; zit.: Schimikowski, Experiment am Menschen.

Schmidt-Elsaeßer, Eberhard

Medizinische Forschung an Kindern und Geisteskranken, Köln 1987; zit.: Schmidt-Elsaeßer, Medizinische Forschung.

Schmidt, Thorsten

Grundlagen rechtswissenschaftlichen Arbeitens, JuS 2003, S. 649–654; zit.: Schmidt, JuS 2003.

Schneider, Lena

Neue Behandlungsmethoden im Arzthaftungsrecht: Behandlungsfehler – Aufklärungsfehler – Versicherung, Berlin 2010; zit.: Schneider, Neue Behandlungsmethoden.

Schönke, Adolf/Schröder, Horst

Strafgesetzbuch Kommentar, 29. Auflage, München 2014; zit.: Verf., in: Schönke/Schröder, StGB.

Schreiber, Hans-Ludwig	Rechtliche Regeln für Versuche mit Menschen, in: Helmchen, Hanfried/Winau, Rolf, Versuche mit Menschen in Medizin, Humanwissenschaft und Politik, Berlin 1986, S. 15–33; zit.: Schreiber, Rechtliche Regeln für Versuche mit Menschen.
Schwarz, Joachim	Leitfaden klinische Prüfungen von Arzneimitteln und Medizinprodukten, 4. Auflage, Aulendorf 2011; zit.: Schwarz, Leitfaden klinische Prüfungen.
Sewing, Karl	Medizin und Forschungsethik. Kritische Anmerkungen zum deutschen und europäischen Arzneimittelrecht, in: Frewer, Andreas/Schmidt, Ulf, Standards der Forschung: historische Entwicklung und ethische Grundlagen klinischer Studien, Pieterlen (Schweiz) 2007, S. 153–162; zit.: Sewing, Medizin und Forschungsethik.
Siebert, Arvid	Strafrechtliche Grenzen ärztlicher Therapiefreiheit, MedR 1983, S. 216–220; zit.: Siebert, MedR 1983.
Spickhoff, Andreas	Forschung an nicht-einwilligungsfähigen Notfallpatienten, MedR 2006, S. 707–715; zit.: Spickhoff, MedR 2006.
<i>Ders.</i>	Medizinrecht, 2. Auflage, München 2014; zit.: Verf., in: Spickhoff, Medizinrecht.
Spranger, Tade	Menschenwürde zu Gunsten der Mehrheit verletzt?, SuP 2006, S. 751–760; zit.: Spranger, SuP 2006.
Sprecher, Franziska	Medizinische Forschung mit Kindern und Jugendlichen nach schweizerischem, deutschem, europäischem und internationalem Recht, Berlin/Heidelberg 2007; zit.: Sprecher, Medizinische Forschung.

Staak, Michael	Wesen und Bedeutung der Unterscheidung zwischen therapeutischen und rein wissenschaftlichen Versuchen, in: Deutsch, Erwin/Taupitz, Jochen, Forschungsfreiheit und Forschungskontrolle in der Medizin: zur geplanten Revision der Deklaration von Helsinki, Berlin 2000, S. 273–287; zit.: Staak, Wesen und Bedeutung der Unterscheidung zwischen therapeutischen und rein wissenschaftlichen Versuchen.
Stapff, Manfred	Arzneimittelstudien. Eine Einführung in klinische Prüfungen für Ärzte, Studenten, medizinisches Assistenzpersonal und interessierte Laien, Germering bei München 2001; zit.: Stapff, Arzneimittelstudien.
Staudinger, Julius von	Kommentar zum Bürgerlichen Gesetzbuch: Staudinger BGB, Buch 2: Recht der Schuldverhältnisse, §§ 677–704, 14. Auflage, Berlin 2006; zit.: Verf., in: Staudinger, BGB.
Steffen, Erich/Pauge, Burkhard	Arzthaftungsrecht: neue Entwicklungen der BGH-Rechtsprechung, 12. Auflage, Landsberg am Lech 2012; zit.: Steffen/Pauge, Arzthaftungsrecht.
Stooss, Carl	Chirurgische Operation und ärztliche Behandlung: eine strafrechtliche Studie, Berlin 1989; zit.: Stooss, Chirurgische Operation und ärztliche Behandlung.
Straßburger, Jana	Die Inkorporation der Deklaration von Helsinki in das ärztliche Berufs- und Standesrecht, MedR 2006, S. 462–471; zit.: Straßburger, MedR 2006.
Streinz, Rudolf	EUV/AEUV: Vertrag über die Europäische Union und Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union, 2. Auflage, München 2012; zit.: Streinz, EUV/AEUV.

Swik, Burkhardt	Die Versicherungspflicht für klinische Prüfungen nach § 40 AMG (Probanden-Versicherung) – Anmerkungen aus der Praxis, PharmR 2006, S. 76–81; zit.: Swik, PharmR 2006.
Tamm, Burkhard	Die Zulässigkeit von Außenseitermethoden und die dabei zu beachtenden Sorgfaltspflichten, Berlin 2007; zit.: Tamm, Außenseitermethoden.
Taupitz, Jochen	Die Neufassung der Deklaration von Helsinki des Weltärztebundes vom Oktober 2000, MedR 2001, S. 277–286; zit.: Taupitz, MedR 2001.
Taupitz, Jochen/Fröhlich, Uwe	Medizinische Forschung mit nichteinwilligungsfähigen Personen – Stellungnahme der Zentralen Ethikkommission, VersR 1997, S. 911–918; zit.: Taupitz/Fröhlich, VersR 1997.
Terbille, Michael	Münchener Anwaltshandbuch Medizinrecht, 2. Auflage, München 2013; zit.: Verf., in: Terbille, Münchener Anwaltshandbuch Medizinrecht.
Trockel, Horst	Das Recht des Arztes zur Heilbehandlung unter Entwicklung und Erprobung neuer Heilmethoden, NJW 1979, S. 2329–2334; zit.: Trockel, NJW 1979.
Ulsenheimer, Klaus	Arztstrafrecht in der Praxis, 4. Auflage, Heidelberg 2008; zit.: Ulsenheimer, Arztstrafrecht.
<i>Ders.</i>	Perioperative Risikofaktoren aus juristischer Sicht und Patientenaufklärung, Der Gynäkologe 1995, S. 117–123; zit.: Ulsenheimer, Der Gynäkologe 1995.
Vogeler, Marcus	Die Haftung des Arztes bei der Anwendung neuartiger und umstrittener Heilmethoden nach der neuen Rechtsprechung

des BGH, MedR 2008, S. 697–707; zit.: Vogeler, MedR 2008.

Wachenhausen, Heike                      Medizinische Versuche und klinische Prüfung an Einwilligungsunfähigen, Frankfurt am Main 2001; zit.: Wachenhausen, Medizinische Versuche.

*Dies.*    Möglichkeiten und Grenzen der biomedizinischen Forschung an Einwilligungsunfähigen, RPG 2000, S. 81–90; zit.: Wachenhausen, RPG 2000.

Wagner, Gerlinde                            Arzneimittel-Delinquenz: Herstellen und Inverkehrbringen von Arzneimitteln. Eine strafrechtliche Studie über die Verstöße gegen Anforderungen an Unbedenklichkeit, Qualität und Kennzeichnung beim Herstellen und Inverkehrbringen von Arzneimitteln auf dem Hintergrund von Kriminologie und Kriminalistik, Lübeck 1984; zit.: Wagner, Arzneimittel-Delinquenz.

Wenz, Vera                                      Forschung mit einwilligungsunfähigen Personen aus der Perspektive des deutschen und englischen Rechts, Göttingen 2006; zit.: Wenz, Forschung mit einwilligungsunfähigen Personen.

Wenzel, Frank                                Handbuch des Fachanwalts Medizinrecht, 3. Auflage, Köln 2013; zit.: Verf., in: Wenzel, Handbuch des Fachanwalts Medizinrecht.

Wiesing, Urban/Parsa-Parsi, Ramin        Die neue Deklaration von Helsinki, verabschiedet in Fortaleza 2013, Ethik Med 2014, S. 161–166; zit.: Wiesing/Parsa-Parsi, Ethik Med 2014.

Winau, Rolf                                    Vom kasuistischen Behandlungsversuch zum kontrollierten klinischen Versuch, in: Helmchen, Hanfried/Winau, Rolf,

Versuche mit Menschen in Medizin, Humanwissenschaft und Politik, Berlin 1986, S. 83–107; zit.: Winau, Vom kasuistischen Behandlungsversuch zum kontrollierten klinischen Versuch.

Wölk, Florian

Risikoversorge und Autonomieschutz im Recht des medizinischen Erprobungshandelns, Baden-Baden 2004; zit.: Wölk, Risikoversorge.

Wormer, Holger

Krebsstudie in der Grauzone, Süddeutsche Zeitung vom 24.07.2001; zit.: Wormer, Süddeutsche Zeitung vom 24.07.2001.

Wormer, Holger/Rehm, Hubert

Gebräu aus Göttingen, Süddeutsche Zeitung vom 03.07.2001; zit.: Wormer/Rehm, Süddeutsche Zeitung vom 03.07.2001.

Würdinger, Marcus

Die Analogiefähigkeit von Normen. Eine methodologische Untersuchung über Ausnahmenvorschriften und deklaratorische Normen, AcP 2006, S. 946–979; zit.: Würdinger, AcP 2006.





## Inhaltsverzeichnis

A. Einleitung .....	1
B. Nationale und internationale Regelwerke .....	2
I. Nürnberger Kodex .....	3
II. Deklaration von Helsinki .....	4
III. Internationaler Pakt über bürgerliche und politische Rechte .....	6
IV. Biomedizinkonvention und ihr Zusatzprotokoll betreffend biomedizinische Forschung .....	6
V. Arzneimittelgesetz .....	8
VI. Musterberufsordnung der Bundesärztekammer .....	9
C. Begrifflichkeiten .....	10
I. Patient und Proband .....	11
II. Behandlungsinteresse und Forschungsinteresse .....	11
III. Heilbehandlung .....	11
1. Standardbehandlung .....	12
2. Individueller Heilversuch .....	13
IV. Medizinische Forschung .....	15
1. Klinisches Experiment .....	15
2. Klinische Prüfung eines Arzneimittels .....	17
D. Abgrenzung zwischen individuellem Heilversuch und klinischem Experiment .....	18
I. Rechtliche Abgrenzung .....	18
1. Standardbehandlung .....	19
a) Allgemeine Zulässigkeitsvoraussetzungen .....	19
aa) Medizinische Indikation .....	19
bb) Informed Consent .....	20
(1) Aufklärung .....	21
(2) Einwilligung .....	23
cc) Regeln der ärztlichen Kunst .....	24
b) Weitere Regelungen .....	25
aa) Biomedizinkonvention .....	25
bb) Musterberufsordnung der Bundesärztekammer .....	26

(1) Vorbemerkung .....	26
(2) Behandlungsgrundsätze und Verhaltensregeln .....	27
(3) Informed Consent .....	28
(4) Schweigepflicht .....	28
(5) Dokumentationspflicht .....	29
(6) Ärztliche Untersuchungs- und Behandlungsmethoden .....	29
2. Individueller Heilversuch .....	30
a) Allgemeine Zulässigkeitsvoraussetzungen .....	30
aa) Medizinische Indikation .....	31
bb) Informed Consent .....	33
(1) Aufklärung .....	33
(2) Einwilligung .....	34
cc) Regeln der ärztlichen Kunst .....	34
dd) Unterfall: Individueller Arzneimittelheilversuch .....	35
(1) Anwendung der §§ 40 f. AMG? .....	35
(a) Direkte Anwendung .....	36
(b) Analoge Anwendung .....	37
(aa) Regelungslücke .....	37
(aaa) Vollständige Regelung .....	38
(bbb) Planwidrige Unvollständigkeit .....	38
(bb) Zusammenfassung .....	40
(c) Zusammenfassung .....	40
(2) Exkurs: Strafbarkeit des individuellen Arzneimittelheilversuchs	
nach dem AMG? .....	40
(a) Compassionate Use nach § 21 Abs. 2 Nr. 6 AMG .....	42
(aa) Erkrankung oder Krankheit der Patienten .....	43
(bb) Keine zufriedenstellende Behandlungsmöglichkeit .....	43
(cc) Kostenlose Zurverfügungstellung .....	44
(dd) Weitere Voraussetzungen .....	44
(ee) Verfahren nach der AMHVO .....	45
(aaa) Anwendungsbereich .....	45
(bbb) Anzeige des Härtefallprogramms .....	46
(ccc) Bestätigung des Härtefallprogramms und kein Widerspruch .....	46
(ff) Zusammenfassung .....	47

(b) Rechtfertigung nach § 34 StGB .....	48
(aa) Anwendbarkeit.....	48
(bb) Notstandslage .....	49
(cc) Erforderliche Notstandshandlung .....	50
(dd) Interessenabwägung und Angemessenheit.....	51
(c) Zusammenfassung.....	53
ee) Besondere Ausprägung: Heilversuchsreihe .....	53
b) Weitere Regelungen .....	55
aa) Vorbemerkung.....	55
bb) Deklaration von Helsinki .....	56
(1) Letzte Chance für den einzelnen Patienten.....	58
(2) Expertenratschlag und Urteil des Arztes .....	58
(3) Informed Consent .....	58
(4) Gegenstand medizinischer Forschung und Publikation.....	59
(5) Zusammenfassung .....	59
cc) Biomedizinkonvention und Musterberufsordnung der Bundesärztekammer.....	61
3. Klinisches Experiment.....	62
a) Allgemeine Zulässigkeitsvoraussetzungen .....	62
aa) Klinisches Experiment am gesunden Probanden .....	62
(1) Ärztliche Vertretbarkeit .....	62
(2) Informed Consent .....	64
(a) Aufklärung .....	65
(b) Einwilligung.....	66
(3) Regeln der ärztlichen Kunst.....	66
bb) Klinisches Experiment am kranken Probanden .....	67
(1) Medizinische Indikation .....	67
(2) Aufklärung .....	68
cc) Unterfall: Klinische Prüfung eines Arzneimittels .....	68
(1) Klinische Prüfung eines Arzneimittels am gesunden Probanden .....	68
(a) Klinische Prüfung eines Arzneimittels am volljährigen einwilligungsfähigen gesunden Probanden.....	69
(aa) Ärztliche Vertretbarkeit .....	69
(bb) Informed Consent .....	70
(aaa) Aufklärung .....	71

(bbb) Einwilligung .....	73
(cc) Einhaltung der Guten Klinischen Praxis.....	74
(dd) Anforderungen an den Sponsor oder den Vertreter des Sponsors .....	75
(ee) Untergebrachte Menschen .....	76
(ff) Geeignete Einrichtung, angemessene Qualifizierung und ausreichende Erfahrung des Prüfers .....	77
(gg) Abgeschlossene pharmakologisch-toxikologische Prüfung.....	77
(hh) Information der Prüfer.....	78
(ii) Probandenversicherung.....	78
(jj) Medizinische Versorgung .....	80
(kk) Pflichten des Prüfers.....	80
(ll) Einrichtung einer Kontaktstelle .....	81
(mm) Prüfplan.....	81
(nn) Verfahren.....	82
(b) Klinische Prüfung eines Arzneimittels am minderjährigen gesunden Probanden.....	84
(aa) Medizinische Indikation .....	84
(bb) Informed Consent .....	85
(cc) Subsidiarität .....	87
(dd) Wenig Belastungen und Risiken .....	87
(ee) Verbot der Vorteilsgewährung .....	88
(2) Klinische Prüfung eines Arzneimittels am kranken Probanden .....	88
(a) Klinische Prüfung eines Arzneimittels am volljährigen kranken Probanden .....	88
(aa) Klinische Prüfung eines Arzneimittels am volljährigen einwilligungsfähigen kranken Probanden .....	89
(aaa) Medizinische Indikation.....	89
(bbb) Aufklärung.....	90
(bb) Klinische Prüfung eines Arzneimittels am volljährigen einwilligungsunfähigen kranken Probanden .....	91
(aaa) Medizinische Indikation.....	91
(bbb) Aufklärung.....	94
(ccc) Bestätigung von Daten .....	94
(ddd) Verbot der Vorteilsgewährung .....	94
(b) Klinische Prüfung eines Arzneimittels am minderjährigen	

kranken Probanden.....	95
(aa) Medizinische Indikation .....	95
(bb) Direkter Gruppennutzen.....	96
(aaa) Bestätigung von Daten .....	96
(bbb) Bezug zum klinischen Zustand.....	96
(ccc) Minimales Risiko und minimale Belastung .....	97
(ddd) Ausschluss des Abstellens auf einen direkten Gruppennutzen .....	97
b) Weitere Regelungen .....	98
aa) Nürnberger Kodex.....	98
(1) Rechtfertigung .....	98
(2) Subsidiarität .....	99
(3) Informed Consent .....	99
(4) Schutz des Probanden und Qualifikation der Forscher.....	100
bb) Deklaration von Helsinki .....	100
(1) Vorbemerkung .....	101
(2) Risiko-Nutzen-Abwägung .....	101
(3) Besonderer Schutz bei Vulnerabilität .....	102
(4) Informed Consent .....	102
(5) Placeboverwendung oder Nichtbehandlung .....	103
(6) Kompensation .....	104
(7) Registrierungspflicht.....	104
(8) Prüfplan.....	105
(9) Ethikkommission .....	105
cc) Internationaler Pakt über die bürgerlichen und politischen Rechte .....	106
dd) Biomedizinkonvention und Forschungsprotokoll der Biomedizinkonvention.....	107
(1) Risiko-Nutzen-Abwägung .....	107
(2) Subsidiarität .....	108
(3) Informed Consent .....	109
(4) Billigung durch eine Ethikkommission .....	110
ee) Musterberufsordnung der Bundesärztekammer .....	110
4. Zusammenfassung .....	111
II. Praktische Abgrenzung.....	113
1. Vorbemerkung .....	113
2. Herausarbeitung der Standardbehandlung.....	114

3. Praktische Abgrenzung zwischen individuellem Heilversuch und klinischem Experiment ...	115
a) Bewusstes Eintreten in die medizinische Forschung.....	118
b) Ort der Durchführung.....	119
c) Sicht der betroffenen Person.....	121
d) Anzahl der betroffenen Personen .....	122
e) Aufbauen auf Labor- oder Tierversuchen.....	124
f) Beteiligung von Dritten.....	126
g) Einschaltung einer Ethikkommission .....	127
h) Vorherige Festlegung von Einschluss- oder Ausschlusskriterien .....	129
i) Kennzeichnung des Arzneimittels.....	130
j) Vertragliche Stellung der betroffenen Person .....	132
k) Gewinnung von aussagekräftigen und verallgemeinerungsfähigen Daten und Erkenntnissen.....	133
aa) Bestehen einer Kontrollgruppe.....	138
bb) Bestehen eines Prüfplans .....	139
l) Stellungnahme .....	147
4. Zusammenfassung .....	149
5. Exkurs: Praktische Abgrenzung innerhalb des klinischen Experiments? .....	150
III. Zusammenfassung.....	151
IV. Ausblick: VO 536/2014 .....	152
1. Entstehungsgeschichte.....	153
2. Neue Legaldefinition der klinischen Prüfung eines Arzneimittels.....	154
3. Neue Zulässigkeitsvoraussetzungen der klinische Prüfung eines Arzneimittels.....	156
4. Auswirkung der VO 536/2014 .....	159
a) Auswirkung auf die rechtliche Abgrenzung .....	160
b) Auswirkung auf die praktische Abgrenzung .....	160
E. Endergebnis .....	163



## A. Einleitung

In den Jahren 1996 bis 2002 wurden am Göttinger Universitätsklinikum mehr als 400 Nierenzellkarzinom-Patienten mit einem neuartigen individuellen Impfstoff behandelt<sup>1</sup>.

Dieser als „hybrid cell vaccine“ bezeichnete individuelle Impfstoff enthielt Immunzellen von gesunden Spendern, die mit Tumorzellen der einzelnen Patienten mittels Elektrofusionsmethode zusammengebracht wurden<sup>2</sup>. Auf diese Weise konnte ein für jeden Patienten individueller Impfstoff gewonnen werden, der jeweils Eigenschaften der Tumorzellen des Patienten mit Eigenschaften der Immunzellen des gesunden Sponsors kombinierte<sup>3</sup>.

Die Ergebnisse der Behandlung wurden im Jahr 2000 in der Fachzeitschrift „nature medicine“ veröffentlicht<sup>4</sup>. Anhand von siebzehn ausgewählten behandelten Patienten wurde gezeigt, dass bei sieben von ihnen eine teilweise beziehungsweise eine vollständige Remission der Tumore eingetreten war<sup>5</sup>.

Kurze Zeit nach dieser Veröffentlichung kamen erste Zweifel an den Ergebnissen auf<sup>6</sup>. Danach sollen bereits bei der Herstellung des neuartigen individuellen Impfstoffes schwerste Fehler begangen worden sein, wodurch seine Wirksamkeit insgesamt infrage gestellt wurde<sup>7</sup>. Ferner wurde befürchtet, dass sich toxische Produkte in dem individuellen Impfstoff befinden könnten, die möglicherweise erhebliche Nebenfolgen verursachen könnten<sup>8</sup>. Außerdem bestand der Verdacht, dass zum Teil keine kranken Patienten, sondern gesunde Menschen behandelt wurden<sup>9</sup>. Ein daraufhin vom Göttinger Universitätsklinikum eingerichtetes Ombudsgremium stellte 2002 fest, dass die Veröffentlichung den Anforderungen

---

<sup>1</sup> Vgl. Deutsche Forschungsgemeinschaft, Pressemitteilung Nr. 37 vom 05.07.2005.

<sup>2</sup> Vgl. Kugler/Stuhler/Walden/Zöller, nature medicine 2000, S. 332, S. 336.

<sup>3</sup> Vgl. ebd. Es hat sich jedoch später herausgestellt, dass in dem neuartigen Impfstoff keine toxischen Produkte enthalten waren. Vgl. Rammensee/Claussen, Stellungnahme der medizinischen Fakultät zum Vorwurf gegen Gernot Stuhler vom 06.07.2001.

<sup>4</sup> Vgl. Kugler/Stuhler/Walden/Zöller, nature medicine 2000, S. 332, S. 332 ff.

<sup>5</sup> Vgl. Kugler/Stuhler/Walden/Zöller, nature medicine 2000, S. 332, S. 335.

<sup>6</sup> Vgl. Bartens, Die Zeit vom 12.07.2001; Böhm, Göttinger Tageblatt vom 11.07.2011; Wormer/Rehm, Süddeutsche Zeitung vom 03.07.2001.

<sup>7</sup> Vgl. Wormer/Rehm, Süddeutsche Zeitung vom 03.07.2001.

<sup>8</sup> Vgl. ebd.

<sup>9</sup> Vgl. Bartens, Die Zeit vom 12.07.2001.



guter wissenschaftlicher Praxis nicht genügte<sup>10</sup>. Zudem urteilte die Deutsche Forschungsgemeinschaft (DFG) im Jahr 2005 hinsichtlich des inzwischen zurückgenommenen Artikels, dass ein schwerwiegendes wissenschaftliches Fehlverhalten vorlag<sup>11</sup>. Der Imageschaden für das Universitätsklinikum war enorm<sup>12</sup>.

Die Leidtragenden waren die behandelten Patienten. Diese sahen sich mit dem Umstand konfrontiert, dass sie das Opfer von Manipulationen geworden waren<sup>13</sup>. Gleichzeitig wurde offensichtlich, dass der ihnen in Aussicht gestellte Heilerfolg kaum realistisch sein konnte und sie höchstwahrscheinlich mit einem wirkungslosen Impfstoff behandelt wurden<sup>14</sup>. Dies war besonders folgeschwer für den Teil der Patienten, der für die Behandlung mit dem neuartigen Impfstoff auf alternative Behandlungsmöglichkeiten verzichtet hatte<sup>15</sup>.

Der vorliegende Fall ist als „Göttinger Gebräu“<sup>16</sup> in die Literatur eingegangen. Aus juristischer Sicht zeigt er die Behandlung von mehr als 400 Patienten mit einem neuartigen individuellen Impfstoff, der keine arzneimittelrechtliche Zulassung besaß. Seine Anwendung erfolgte nicht im Rahmen der klinischen Prüfung eines Arzneimittels, das heißt dem klinischen Experiment, sondern in mehr als 400 individuellen Arzneimittelheilversuchen<sup>17</sup>.

Diese Besonderheit begründet das Thema der vorliegenden Arbeit: Individueller Heilversuch und klinisches Experiment. Ziel dieser Arbeit ist es, den individuellen Heilversuch und das klinische Experiment anhand von eindeutigen Begrifflichkeiten rechtlich und praktisch voneinander abzugrenzen.

## B. Nationale und internationale Regelwerke

---

<sup>10</sup> Vgl. Koch, DÄBl. 2002, A 3154 m. w. N.

<sup>11</sup> Vgl. Deutsche Forschungsgemeinschaft, Pressemitteilung Nr. 37 vom 05.07.2005.

<sup>12</sup> Vgl. Bartens, Die Zeit vom 12.07.2001.

<sup>13</sup> Vgl. Koch, DÄBl. 2002, A 3154.

<sup>14</sup> Vgl. Koch, DÄBl. 2003, A 238; Bartens, Die Zeit vom 12.07.2001; Wormer/Rehm, Süddeutsche Zeitung vom 03.07.2001.

<sup>15</sup> Vgl. zum Verzicht Wormer, Süddeutsche Zeitung vom 24.07.2001.

<sup>16</sup> Vgl. Wormer/Rehm, Süddeutsche Zeitung vom 03.07.2001.

<sup>17</sup> Vgl. Koch, DÄBl. 2003, A 238; Bundesärztekammer/Kassenärztliche Bundesvereinigung, DÄBl. 2001, A 1996; Wormer, Süddeutsche Zeitung vom 24.07.2001.

Für die rechtliche und die praktische Abgrenzung zwischen dem individuellen Heilversuch und dem klinischen Experiment anhand von eindeutigen Begrifflichkeiten werden folgende nationale und internationale Regelwerke herangezogen: der Nürnberger Kodex, die Deklaration von Helsinki, der Internationale Pakt über bürgerliche und politische Rechte, die Biomedizinkonvention und ihr Zusatzprotokoll betreffend biomedizinische Forschung, das Arzneimittelgesetz und die Musterberufsordnung der Bundesärztekammer.

## I. Nürnberger Kodex

Das amerikanische Militärtribunal verurteilte im Jahr 1947 zahlreiche Ärzte des nationalsozialistischen Regimes wegen menschenunwürdiger Experimente an KZ-Häftlingen<sup>18</sup>. In seinem Urteil wurden zehn Regelungen bezüglich medizinischer Forschung aufgeführt, die als Nürnberger Kodex (NK) bezeichnet wurden<sup>19</sup>. Zu diesen gehörten beispielsweise die Forderungen, dass es der freiwilligen Einwilligung des Probanden bedarf, der hierfür einwilligungsfähig und hinreichend aufgeklärt sein muss<sup>20</sup>, dass die medizinische Forschung so gestaltet sein muss, dass fruchtbare Ergebnisse für das Wohl der Gesellschaft zu erwarten sind, die nicht durch andere Forschungsmittel oder Forschungsmethoden zu erlangen sind<sup>21</sup>, dass die Gefährdung des Probanden niemals über jene Grenzen hinausgehen darf, die durch die humanitäre Bedeutung des zu lösenden Problems vorgegeben sind<sup>22</sup>, und dass es dem Probanden zu jeder Zeit freigestellt bleiben muss, die Teilnahme an der medizinischen Forschung zu beenden, wenn sie körperlich oder psychisch einen Punkt erreicht hat, an dem ihm seine Fortsetzung unmöglich erscheint<sup>23</sup>. Hinsichtlich der rechtlichen Bedeutung des NK ist festzustellen, dass er nie überarbeitet und von der Deklaration von Helsinki abgelöst wurde<sup>24</sup>. Da ein Teil seiner Regelungen<sup>25</sup> aus inhaltlicher Sicht jedoch

---

<sup>18</sup> Vgl. Magnus, Medizinische Forschung an Kindern, S. 91.

<sup>19</sup> Der Text ist zu finden bei Wille, NJW 1949, S. 377.

<sup>20</sup> Vgl. Nr. 1 NK.

<sup>21</sup> Vgl. Nr. 2 S. 1 NK.

<sup>22</sup> Vgl. Nr. 6 NK.

<sup>23</sup> Vgl. Nr. 9 NK.

<sup>24</sup> Vgl. Wachenhausen, in: Kügel/Müller/Hofmann, AMG, § 40 Rn. 2; auch Held, Medizinische Diagnostik, S. 25, der darauf hinweist, dass der NK rechtlich nicht verbindlich ist.

<sup>25</sup> Vgl. exemplarisch Nr. 1 NK.

bis heute die Grundlage der medizinischen Forschung darstellt<sup>26</sup>, kann er unterstützend herangezogen werden.

## II. Deklaration von Helsinki

Im Jahr 1964 verabschiedete die Generalversammlung des Weltärztebundes die Deklaration von Helsinki (DvH)<sup>27</sup>. Diese enthielt 14 ethische Grundregeln, die Ärzten bei der medizinischen Forschung als Richtschnur gelten sollen<sup>28</sup>. Dazu gehörten beispielsweise die Forderungen, dass die medizinische Forschung moralischen und wissenschaftlichen Grundsätzen entsprechen muss<sup>29</sup>, dass die Bedeutung des mit der medizinischen Forschung angestrebten Ziels in einem angemessenen Verhältnis zu den für den Probanden entstehenden Gefahren stehen muss<sup>30</sup>, dass der Proband über seinen Fall ausführlich informiert werden und anschließend sein freiwilliges Einverständnis eingeholt werden muss<sup>31</sup> und dass auch bei der medizinischen Forschung, die für den Probanden keinen Nutzen abwirft, sein Leben zu schützen ist<sup>32</sup>. Da diese Fassung der DvH jedoch Schwächen in formaler und inhaltlicher Sicht aufwies und mit Blick auf den medizinischen Fortschritt bald als überholt galt, gab es in der Folge neun Revisionen und klarstellende Annotierungen: die Revisionen von 1975 in Tokio<sup>33</sup>, von 1983 in Venedig<sup>34</sup>, von 1989 in Hongkong<sup>35</sup>, von 1996 in Somerset West<sup>36</sup>, von 2000 in Edinburgh<sup>37</sup>, die Annotierungen von 2002 in Washington<sup>38</sup> und von 2004 in Tokio<sup>39</sup>, die Revision von 2008 in Seoul<sup>40</sup> sowie die aktuelle Revision der 64. Generalversammlung des Weltärztebundes von 2013 in Fortaleza.

---

<sup>26</sup> Vgl. Wachenhausen, in: Kügel/Müller/Hofmann, AMG, § 40 Rn. 2.

<sup>27</sup> Vgl. Ehni/Wiesing, Vorwort zur Deklaration von Helsinki, S. V.

<sup>28</sup> Vgl. Bundesanzeiger 1971, Nr. 113, S. 3.

<sup>29</sup> Vgl. I. Nr. 1 DvH 1964.

<sup>30</sup> Vgl. I. Nr. 4, Nr. 5 DvH 1964.

<sup>31</sup> Vgl. II. Nr. 9 S. 1, S. 2 DvH 1964.

<sup>32</sup> Vgl. III. Nr. 2 DvH 1964.

<sup>33</sup> Vgl. Zuck, in: Quaas/Zuck, Medizinrecht, § 67 Rn. 8.

<sup>34</sup> Vgl. Osterwald, Die Deklaration von Helsinki, S. 34.

<sup>35</sup> Vgl. Fröhlich, Forschung wider Willen?, S. 104.

<sup>36</sup> Vgl. ebd.

<sup>37</sup> Vgl. Zuck, in: Quaas/Zuck, Medizinrecht, § 67 Rn. 8.

<sup>38</sup> Vgl. Huriet, Biomedizinische Forschung, S. 239.

<sup>39</sup> Vgl. Friele, Die Deklaration von Helsinki, S. 96.

<sup>40</sup> Vgl. Rid/Schmidt, Die erneut überarbeitete Deklaration von Helsinki, S. 25.

Die aktuelle Revision ist bedeutsam, da sie beispielsweise die lange bestehende Aufteilung der DvH in „Einführung“, „Allgemeine Grundsätze für jede Art medizinischer Forschung“ und „Weitere Grundsätze für die medizinische Forschung in Verbindung mit medizinischer Behandlung“<sup>41</sup> durch Reorganisation und Restrukturierung des Dokuments und Einführung von Unterüberschriften zugunsten einer besseren Lesbarkeit aufgibt<sup>42</sup>, sie eine umfassende Registrierungspflicht für jede Art von medizinischer Forschung eingeführt hat<sup>43</sup>, an die Ethikkommission besondere Voraussetzungen hinsichtlich ihrer Arbeitsweise und Transparenz stellt<sup>44</sup> und erstmals eine Kompensation für Probanden fordert, die bei der medizinischen Forschung geschädigt worden sind<sup>45</sup>.

Hinsichtlich ihrer rechtlichen Bedeutung ist festzustellen, dass die DvH grundsätzlich nicht rechtsverbindlich ist<sup>46</sup>. Eine rechtliche Bedeutung der DvH ergibt sich jedoch durch die Verweisung im nachstehend diskutierten Arzneimittelgesetz<sup>47</sup> und in der nachstehend diskutierten Musterberufsordnung der Bundesärztekammer<sup>48</sup>, wodurch ihr ein rechtlich beziehungsweise ein berufsrechtlich fixierter Anwendungsbereich eröffnet worden ist<sup>49</sup>. Darüber hinaus entfaltet sie eine indirekte Wirkung<sup>50</sup>, die sich aus den in ihr festgeschriebenen, über die Kultur- und Ländergrenzen hinweg allgemein akzeptierten Grundsätzen ergibt<sup>51</sup>.

<sup>41</sup> Vgl. DvH 2008; ähnlich auch DvH 2000, die jedoch von „Einleitung“, „Allgemeine Grundsätze für jede Art von medizinischer Forschung“ und von „Weitere Grundsätze für die medizinische Forschung in Verbindung mit ärztlicher Versorgung“ spricht.

<sup>42</sup> Vgl. Klinkhammer, DÄBl. 2013, A 864, A 865; Krockenberger/Bruns/Ziegler, DMW 2014, S. 367, S. 368; Wiesing/Parsa-Parsi, Ethik Med 2014, S. 161, S. 163.

<sup>43</sup> Vgl. Nr. 35 DvH 2013; Parsa-Parsi/Wiesing, DÄBl. 2013, A 2414, A 2416.

<sup>44</sup> Vgl. Nr. 23 S. 2 DvH 2013; Parsa-Parsi/Wiesing, DÄBl. 2013, A 2414, A 2416; Wiesing/Parsa-Parsi, Ethik Med 2014, S. 161, S. 164.

<sup>45</sup> Vgl. Nr. 15 DvH 2013; Parsa-Parsi/Wiesing, DÄBl. 2013, A 2414, A 2416; Klinkhammer, DÄBl. 2013, A 864, A 865.

<sup>46</sup> Vgl. exemplarisch Lippert, ZRP 2013, S. 54; Eser, Das Humanexperiment, S. 193.

<sup>47</sup> Vgl. § 40 Abs. 1 S. 1 AMG in Verbindung mit Art. 1 Abs. 3 Richtlinie 2001/20/EG in Verbindung mit Art. 3 S. 2 Richtlinie 2005/28/EG. Art. 3 S. 2 Richtlinie 2005/28/EG verweist auf die veraltete DvH von 1996. In der Praxis wird jedoch auf die aktuellste Version Bezug genommen. Vgl. Wachenhausen, Interview vom 07.11.2012.

<sup>48</sup> Vgl. § 15 Abs. 3 MBO-Ä.

<sup>49</sup> Vgl. Wachenhausen, in: Kügel/Müller/Hofmann, AMG, § 40 Rn. 16; Krüger, MedR 2009, S. 33, S. 35; Lippert, in: Ratzel/Lippert, MBO-Ä, § 15 Rn. 27; Heil/Lützel, in: Dieners/Reese, Arzneimittelrecht, § 4 Rn. 19; Lipp, in: Laufs/Katzenmeier/Lipp, Arztrecht, S. 455 Rn. 7.

<sup>50</sup> Vgl. Lipp, in: Laufs/Katzenmeier/Lipp, Arztrecht, S. 456 Rn. 7.

<sup>51</sup> Vgl. Rosenau, Landesbericht Deutschland, S. 65 m. w. N.; Schreiber, Rechtliche Regeln für Versuche mit Menschen, S. 18.

### III. Internationaler Pakt über bürgerliche und politische Rechte

Der Internationale Pakt über bürgerliche und politische Rechte (IPBPR) wurde am 12. Dezember 1966 von den Vereinten Nationen erarbeitet<sup>52</sup>, um eine Konkretisierung der von deren Mitgliedstaaten vereinbarten Pflicht zur Förderung der Menschenrechte zu erreichen<sup>53</sup>. Er bestand aus insgesamt 54 Artikeln, von denen Art. 7 IPBPR eine bedeutende Rolle für die medizinische Forschung einnahm. Danach darf kein Proband ohne seine freiwillige Zustimmung medizinischer Forschung unterworfen werden<sup>54</sup>, das heißt das Vorliegen des Informed Consent des Probanden ist eine zwingende Voraussetzung für die Zulässigkeit der medizinischen Forschung<sup>55</sup>. Zugleich wird die medizinische Forschung verboten, welche die Qualität von Folter oder grausamer, unmenschlicher oder erniedrigender Behandlung oder Strafe aufweist<sup>56</sup>. Die rechtliche Bedeutung des IPBPR ergibt sich aus seiner Ratifizierung mit dem Gesetz vom 15. November 1973<sup>57</sup>, wodurch der IPBPR zum unmittelbaren Bundesrecht wurde<sup>58</sup>.

### IV. Biomedizinkonvention und ihr Zusatzprotokoll betreffend biomedizinische Forschung

Im Jahr 1990 empfahlen die europäischen Justizminister dem Europarat, allgemeine Grundsätze zum Schutze des Menschen in der medizinischen Forschung zu definieren<sup>59</sup>. Nach kontroversen Diskussionen, beispielsweise hinsichtlich den Regelungen zur medizinischen Forschung an einwilligungsunfähigen Probanden<sup>60</sup>, wurde ein Übereinkommen erzielt, das am 4. April 1997 von mehr als der Hälfte der Mitgliedsstaaten unterzeichnet wurde. Zu den zentralen Forderungen dieses Übereinkommens gehörte beispielsweise,

---

<sup>52</sup> Vgl. Esser, in: Löwe/Rosenberg, StPO, Einf. IPBPR Rn. 68.

<sup>53</sup> Vgl. Esser, in: Löwe/Rosenberg, StPO, Präambel IPBPR Rn. 5.

<sup>54</sup> Vgl. Art. 7 S. 2 IPBPR.

<sup>55</sup> Vgl. kritisch Rosenau, RPG 2002, S. 94, S. 99.

<sup>56</sup> Vgl. Art. 7 S. 2, S. 1 IPBPR; Dinstein, The Right to Life, S. 125; zum Zusammenhang zwischen Art. 7 S. 1 und S. 2 IPBPR Rosenau, RPG 2002, S. 94, S. 99.

<sup>57</sup> Vgl. BGBl. II 1973, S. 1533, S. 1533 ff.

<sup>58</sup> Vgl. Lipp, in: Laufs/Katzenmeier/Lipp, Arztrecht, S. 455 Rn. 6 m. w. N.

<sup>59</sup> Vgl. Wenz, Forschung mit einwilligungsunfähigen Personen, S. 21.

<sup>60</sup> Vgl. Wenz, Forschung mit einwilligungsunfähigen Personen, S. 25 m. w. N.

dass die Heilbehandlung beziehungsweise die medizinische Forschung erst erfolgen darf, wenn der Patient beziehungsweise der Proband über sie aufgeklärt worden ist und frei eingewilligt hat<sup>61</sup>, dass medizinische Forschung bei einem einwilligungsfähigen Probanden grundsätzlich nur durchgeführt darf, wenn sie zu seinem unmittelbaren Nutzen erfolgt<sup>62</sup>, und dass die medizinische Forschung nur zulässig ist, wenn unter anderem keine Alternative von vergleichbarer Wirksamkeit zur medizinischen Forschung am Menschen existiert und die möglichen Risiken für den Probanden nicht im Missverhältnis zum möglichen Nutzen der medizinischen Forschung stehen<sup>63</sup>. Da die Regelungen betreffend die medizinische Forschung<sup>64</sup> einer Konkretisierung und Erklärung bedurften, wurde am 30. Juni 2004 das Zusatzprotokoll betreffend biomedizinische Forschung (FP BMK) verabschiedet<sup>65</sup>. Eine zentrale Forderung des FP BMK war beispielsweise, dass die medizinische Forschung nur zulässig ist, wenn keine Alternative von vergleichbarer Wirksamkeit zur medizinischen Forschung am Menschen existiert<sup>66</sup>, wenn die möglichen Risiken für den Probanden nicht im Missverhältnis zum möglichen Nutzen der medizinischen Forschung stehen<sup>67</sup> und wenn jede medizinische Forschung von einer unabhängigen Ethikkommission auf ihre ethische Akzeptanz geprüft wird<sup>68</sup>. Zu den zentralen Forderungen gehört auch, dass der Proband ausreichend und in verständlicher Form aufgeklärt wird<sup>69</sup> und dass die medizinische Forschung bei einem einwilligungsunfähigen Probanden unter anderem grundsätzlich nur durchgeführt werden darf, wenn sie zu seinem unmittelbaren Nutzen erfolgt und die medizinische Forschung an einem einwilligungsfähigen Probanden keinen vergleichbaren Erfolg erwarten lässt<sup>70</sup>. Hinsichtlich der rechtlichen Bedeutung der BMK und des FP BMK ist festzustellen, dass die Bundesrepublik Deutschland der BMK insgesamt kritisch gegenübersteht und sie bis heute nicht unterzeichnet hat<sup>71</sup>. Der BMK als völkerrechtlicher Vertrag<sup>72</sup> fehlt es insofern an seiner Ratifizierung und

---

<sup>61</sup> Vgl. Art. 5 S. 1 BMK.

<sup>62</sup> Vgl. Art. 6 Nr. 1 BMK.

<sup>63</sup> Vgl. Art. 16 lit. i), lit. ii) BMK.

<sup>64</sup> Vgl. Artt. 15–18 BMK.

<sup>65</sup> Vgl. Wenz, Forschung mit einwilligungsunfähigen Personen, S. 28.

<sup>66</sup> Vgl. Art. 5 FP BMK.

<sup>67</sup> Vgl. Art. 6 Nr. 1 FP BMK.

<sup>68</sup> Vgl. Art. 9 Nr. 1 S. 1 FP BMK.

<sup>69</sup> Vgl. Art. 13 Nr. 1 S. 1 FP BMK.

<sup>70</sup> Vgl. Art. 15 Nr. 1 lit. i), lit. ii) FP BMK.

<sup>71</sup> Vgl. Lipp, in: Laufs/Katzenmeier/Lipp, Arztrecht, S. 456 Rn. 8.

<sup>72</sup> Vgl. Magnus, Medizinische Forschung an Kindern, S. 93.

dementsprechend auch an seiner rechtlichen Bindung für die Bundesrepublik Deutschland. Dies gilt ebenso für das FP BMK, das völkerrechtlich als eigenständiges Vertragswerk anzusehen ist<sup>73</sup>. Gleichwohl können die Regelungen zumindest als Orientierungshilfe ausgelegt werden<sup>74</sup>.

## V. Arzneimittelgesetz

Das heutige Arzneimittelgesetz (AMG) ist auf das Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln von 1961<sup>75</sup> zurückzuführen<sup>76</sup>, das am 1. August 1961 in Kraft getreten ist<sup>77</sup>. Dieses hat erstmals zu einer systematischen und zusammenhängenden Regelung des Arzneimittelwesens geführt<sup>78</sup>, die beispielsweise auch die Herstellung und das Inverkehrbringen von Arzneimitteln bundeseinheitlich betraf<sup>79</sup>. Da das Gesetz jedoch systematische und inhaltliche Schwächen besaß, die insbesondere durch die „Contergan“-Katastrophe in den Jahren 1961 und 1962 offensichtlich wurden, und die Notwendigkeit zur Angleichung des Arzneimittelrechts auf europäischer Ebene in Form der Richtlinie 65/65/EWG<sup>80</sup> bestand<sup>81</sup>, wurde es durch das am 1. Januar 1978 in Kraft getretene Gesetz zur Neuordnung des Arzneimittelgesetzes von 1976<sup>82</sup> abgelöst. Dieses Gesetz strebte die Verwirklichung einer optimalen Arzneimittelsicherheit an<sup>83</sup>, indem beispielsweise die bisherige Registrierungspflicht von Arzneimitteln durch eine materielle Zulassungspflicht ersetzt<sup>84</sup>, die klinische Prüfung eines Arzneimittels zur Voraussetzung seiner Zulassung gemacht<sup>85</sup> und die Nachmarktkontrolle, das heißt die Überwachung der Risiken und

---

<sup>73</sup> Vgl. Radau, Biomedizinkonvention, S. 44.

<sup>74</sup> Vgl. Lipp, in: Laufs/Katzenmeier/Lipp, Arztrecht, S. 456 Rn. 8; Spickhoff, MedR 2006, S. 707, S. 712.

<sup>75</sup> Der Text ist zu finden unter BGBl. 1961, I, S. 533, S. 533 ff.

<sup>76</sup> Vgl. Wagner, Arzneimittel-Deliquenz, S. 56.

<sup>77</sup> Vgl. Volkmer, in: Körner/Patzak/Volkmer, BtMG, Vorbem. AMG Rn. 1.

<sup>78</sup> Vgl. Freund, in: Joecks/Miebach, MüKo StGB, Vor §§ 1 ff. AMG Rn. 4.

<sup>79</sup> Vgl. Müller-Römer/Fischer, in: Blasius/Müller-Römer/Fischer, Arzneimittel und Recht in Deutschland, S. 23; Volkmer, in: Körner/Patzak/Volkmer, BtMG, Vorbem. AMG Rn. 1; Fleischfresser/Fuhrmann, in: Fuhrmann/Klein/Fleischfresser, Arzneimittelrecht, § 1 Rn. 4.

<sup>80</sup> Vgl. BT-Drucksache 7/3060, S. 43.

<sup>81</sup> Vgl. Kloesel, NJW 1976, S. 1769; Fleischfresser/Fuhrmann, in: Fuhrmann/Klein/Fleischfresser, Arzneimittelrecht, § 1 Rn. 9.

<sup>82</sup> Der Text ist zu finden unter BGBl. 1976, I, S. 2445, S. 2445 ff.

<sup>83</sup> Vgl. Kügel, in: Kügel/Müller/Hofmann, AMG, Einführung Rn. 11.

<sup>84</sup> Vgl. Kügel, in: Kügel/Müller/Hofmann, AMG, Einführung Rn. 11; Freund, in: Joecks/Miebach, MüKo StGB, Vor §§ 1 ff. AMG Rn. 6.

<sup>85</sup> Vgl. Kügel, in: Kügel/Müller/Hofmann, AMG, Einführung Rn. 11.

Nebenwirkungen nach der Zulassung<sup>86</sup>, intensiviert wurden<sup>87</sup>. Die darin enthaltenen Regelungen wurden bisher in 16 AMG-Novellen und anderen Änderungsgesetzen ergänzt, aktualisiert und modifiziert<sup>88</sup>.

Von den insgesamt 16 AMG-Novellen und den anderen Änderungsgesetzen ist insbesondere die 12. AMG-Novelle<sup>89</sup> aus dem Jahr 2004 von Bedeutung<sup>90</sup>. Sie führte beispielsweise dazu, dass mit § 4 Abs. 23 S. 1 AMG eine Legaldefinition der klinischen Prüfung eines Arzneimittels eingeführt<sup>91</sup>, die Regelungen zur klinischen Prüfung eines Arzneimittels neu gefasst<sup>92</sup>, die Zulässigkeit der klinischen Prüfung eines Arzneimittels von einem positiven Votum einer Ethikkommission abhängig gemacht<sup>93</sup> und ein gesetzlich fixierter Anwendungsbereich der DvH eröffnet wurden<sup>94</sup>.

Die rechtliche Bedeutung des AMG erstreckt sich grundsätzlich auf den gesamten Verkehr mit Arzneimitteln<sup>95</sup>, das heißt von der Entwicklung, der Herstellung, der klinischen Prüfung, der Zulassung und des Vertriebs bis hin zur Anwendung<sup>96</sup>.

## VI. Musterberufsordnung der Bundesärztekammer

Die Musterberufsordnung der Bundesärztekammer (MBO-Ä) stellt ein bedeutendes Regelwerk des ärztlichen Standesrechts dar. Sie wird in regelmäßigen Abständen vom Deutschen Ärztetag, dem obersten Beschlussorgan der Bundesärztekammer, verabschiedet<sup>97</sup>, um die stetige Entwicklung in der Medizin berücksichtigen zu können. Aus inhaltlicher Sicht betrachtet regelt die MBO-Ä die ethischen und berufsrechtlichen Pflichten der Ärzte untereinander

---

<sup>86</sup> Vgl. Kügel, in: Kügel/Müller/Hofmann, AMG, Einführung Rn. 13.

<sup>87</sup> Vgl. Hägele, Arzneimittelprüfung am Menschen, S. 81 f.

<sup>88</sup> Vgl. zu den Ergänzungen, Modifizierungen und Modernisierungen Fleischfresser/Fuhrmann, in: Fuhrmann/Klein/Fleischfresser, Arzneimittelrecht, § 1 Rn. 12 ff.

<sup>89</sup> Der Text ist zu finden unter BGBl. 2004, I, S. 2031, S. 2031 ff.

<sup>90</sup> Vgl. Kohlhaas, Ethik-Kommissionen, S. 4.

<sup>91</sup> Vgl. Sander, Arzneimittelrecht, § 40 AMG Erl. 3; Sewing, Medizin und Forschungsethik, S. 153 f.

<sup>92</sup> Vgl. Lippert, VersR 2005, S. 48, S. 48, S. 52.

<sup>93</sup> Vgl. Kohlhaas, Ethik-Kommissionen, S. 4; Sewing, Medizin und Forschungsethik, S. 156; Fleischfresser/Fuhrmann, in: Fuhrmann/Klein/Fleischfresser, Arzneimittelrecht, § 1 Rn. 25.

<sup>94</sup> Vgl. Wachenhausen, in: Kügel/Müller/Hofmann, AMG, § 40 Rn. 16; Krüger, MedR 2009, S. 33, S. 34.

<sup>95</sup> Vgl. Müller, in: Kügel/Müller/Hofmann, AMG, § 4a Rn. 2.

<sup>96</sup> Vgl. Müller, in: Kügel/Müller/Hofmann, AMG, § 1 Rn. 7.

<sup>97</sup> Vgl. Laufs, in: Laufs/Kern, Handbuch des Arztrechts, § 13 Rn. 16.



und gegenüber Patienten<sup>98</sup>. Dazu gehört beispielsweise die Pflicht des Arztes, im Vorfeld der Heilbehandlung eine Aufklärung des Patienten durchzuführen und seine Einwilligung einzuholen<sup>99</sup>, über die in Ausübung seiner Tätigkeit gemachten Feststellungen und getroffenen Maßnahmen die erforderlichen Aufzeichnungen zu machen<sup>100</sup>, sicherzustellen, dass bei der Beteiligung an bestimmten Forschungsvorhaben vor deren Durchführung eine Beratung betreffend berufsethischer und berufsrechtlicher Fragen durch eine zuständige Ethikkommission stattfindet<sup>101</sup>, und dafür zu sorgen, dass bei der medizinischen Forschung die in der DvH niedergelegten ethischen Grundsätze für die medizinische Forschung beachtet werden<sup>102</sup>.

Hinsichtlich ihrer rechtlichen Bedeutung ist festzustellen, dass die MBO-Ä für sich allein genommen keine rechtliche Bedeutung entfalten kann, da die Bundesärztekammer ein privatrechtlicher Zusammenschluss der Landesärztekammern ohne Rechtssetzungsbefugnis ist<sup>103</sup>, das heißt die Beschlüsse des Deutschen Ärztetages rechtlich nicht verbindlich sein können<sup>104</sup>. Da die MBO-Ä jedoch regelmäßig ohne wesentliche Änderungen in das rechtsverbindliche Satzungsrecht der Landesärztekammern inkorporiert wird<sup>105</sup>, erlangt sie auf diesem Wege rechtliche Bedeutung.

### C. Begrifflichkeiten

Die Begrifflichkeiten des individuellen Heilversuchs und des klinischen Experiments unterliegen der mannigfachen Interpretation durch die Rechtsprechung, der Praxis und der Literatur<sup>106</sup>. Dies beruht darauf, dass es überwiegend<sup>107</sup> an gesetzlichen Legaldefinitionen mangelt. Da eine rechtliche und eine praktische Abgrenzung zwischen dem individuellen Heilversuch und dem

---

<sup>98</sup> Vgl. BÄK, Aufgaben vom 16.05.2014.

<sup>99</sup> Vgl. § 8 S. 1, S. 2 MBO-Ä.

<sup>100</sup> Vgl. § 10 Abs. 1 S. 1 MBO-Ä.

<sup>101</sup> Vgl. § 15 Abs. 1 S. 1 MBO-Ä.

<sup>102</sup> Vgl. § 15 Abs. 3 MBO-Ä.

<sup>103</sup> Vgl. Straßburger, MedR 2006, S. 462, S. 463 m. w. N.

<sup>104</sup> Vgl. Laufs, in: Laufs/Kern, Handbuch des Arztrechts, § 13 Rn. 17; Scholz, in: Spickhoff, Medizinrecht, Vor MBO-Ä Rn. 1.

<sup>105</sup> Vgl. Laufs, in: Laufs/Kern, Handbuch des Arztrechts, § 13 Rn. 17; Lipp, in: Laufs/Katzenmeier/Lipp, Arztrecht, S. 454 Rn. 3.

<sup>106</sup> Vgl. exemplarisch zum individuellen Heilversuch Kollhosser/Kreff, MedR 1993, S. 93, S. 94.

<sup>107</sup> Eine Ausnahme findet sich beispielsweise in § 4 Abs. 23 S. 1 AMG.

klinischen Experiment jedoch nur anhand von eindeutigen Begrifflichkeiten vorgenommen werden kann, werden im Folgenden die für die vorliegende Arbeit bedeutendsten Begrifflichkeiten festgelegt.

## I. Patient und Proband

Ein Patient ist eine Person, an der ein Eingriff oder eine Behandlungsweise durchgeführt wird, um sie von einer Krankheit zu heilen, bei ihr eine Krankheit zu erkennen oder sie vor einer Krankheit zu schützen. Ein Proband ist eine Person, an der ein Eingriff oder eine Behandlungsweise durchgeführt wird, der/die zur medizinischen Forschung<sup>108</sup> gehört. In Abhängigkeit davon, ob ein Proband gesund ist oder an einer Krankheit leidet, kann zwischen dem gesunden Probanden und dem kranken Probanden unterschieden werden<sup>109</sup>.

## II. Behandlungsinteresse und Forschungsinteresse

Ein Behandlungsinteresse ist die Absicht des Arztes, eine Person, die von einem Eingriff oder einer Behandlungsweise betroffen ist, von einer Krankheit zu heilen, bei ihr eine Krankheit festzustellen oder sie vor einer Krankheit zu schützen<sup>110</sup>. Ein Forschungsinteresse ist die Absicht des Arztes, durch einen Eingriff oder eine Behandlungsweise an einer Person Daten und Erkenntnisse zu gewinnen<sup>111</sup>.

## III. Heilbehandlung

In Anlehnung an § 161 des Entwurfs des Strafgesetzbuches von 1962 sind unter einer Heilbehandlung alle Eingriffe oder Behandlungsweisen zu verstehen, die

---

<sup>108</sup> Vgl. unten C. IV.

<sup>109</sup> Einer weiteren Differenzierung zwischen einem einschlägig kranken Probanden und einem nicht einschlägig kranken Probanden bedarf es nicht. Vgl. zum einschlägig kranken Probanden, allerdings zur klinischen Prüfung eines Arzneimittels, exemplarisch Dewitz, in: Rieger/Dahm/Katzenmeier/Steinilper, HK-AKM, Stichwort „Klinische Prüfung“ Rn. 70 m. w. N.

<sup>110</sup> Zur Gewährleistung einer besseren Lesbarkeit wird im Folgenden die Begrifflichkeit „Behandlungsabsicht“ für die Begrifflichkeit „Absicht des Arztes, eine Person, die von einem Eingriff oder einer Behandlungsweise betroffen ist, von einer Krankheit zu heilen, bei ihr eine Krankheit festzustellen oder sie vor einer Krankheit zu schützen“ verwendet.

<sup>111</sup> Zur Gewährleistung einer besseren Lesbarkeit wird im Folgenden die Begrifflichkeit „Forschungsabsicht“ für die Begrifflichkeit „Absicht des Arztes, durch einen Eingriff oder eine Behandlungsweise an einer Person Daten und Erkenntnisse zu gewinnen“ verwendet.

nach den Erkenntnissen und Erfahrungen der Heilkunde und den Grundsätzen eines gewissenhaften Arztes zu dem Zweck angezeigt sind und vorgenommen werden, Krankheiten, Leiden, Körperschäden, körperliche Beschwerden oder seelische Störungen zu verhüten, zu erkennen, zu heilen oder zu lindern<sup>112</sup>. Dazu gehören neben den therapeutischen Eingriffen oder Behandlungsweisen auch solche, die diagnostischer oder prophylaktischer Art sind, soweit sie in die körperliche Integrität des Patienten eingreifen, nicht aber solche, die keine Heileinwirkung auf den Körper des Patienten haben, wie beispielsweise die ärztliche Beratung<sup>113</sup>. Zu der Heilbehandlung sind die Standardbehandlung<sup>114</sup> und der individuelle Heilversuch zu zählen<sup>115</sup>.

## 1. Standardbehandlung

Die Standardbehandlung stellt den Regelfall der Heilbehandlung dar<sup>116</sup>. Für sie sind im Wesentlichen zwei Aspekte kennzeichnend: Einerseits ist sie ein Eingriff oder eine Behandlungsweise, die ausschließlich zum Wohl des Patienten durchgeführt wird, das heißt, bei ihr besteht ein ausschließliches Behandlungsinteresse<sup>117</sup>. Andererseits handelt es sich bei ihr um einen Eingriff oder eine Behandlungsweise, der/die dem anerkannten medizinischen Standard entspricht<sup>118</sup>. Dieser Standard repräsentiert den jeweiligen Stand der naturwissenschaftlichen Erkenntnisse und der ärztlichen Erfahrung, der zur Erreichung des ärztlichen Behandlungsziels erforderlich ist und sich in der Erprobung bewährt hat<sup>119</sup>.

---

<sup>112</sup> Vgl. Ulsenheimer, in: Laufs/Kern, Handbuch des Arztrechts, § 138 Rn. 6; Grünauer, Rechtliche Probleme der experimentellen Humanmedizin, S. 19 f.; Grahlmann, Heilbehandlung und Heilversuch, S. 1; Sprecher, Medizinische Forschung, S. 42 m. w. N.; Fröhlich, Forschung wider Willen?, S. 9; Rieger, Lexikon des Arztrechts, S. 368 Rn. 802.

<sup>113</sup> Vgl. Rieger, Lexikon des Arztrechts, S. 368 Rn. 802.

<sup>114</sup> Vgl. Wenz, Forschung an einwilligungsunfähigen Personen, S. 5.

<sup>115</sup> Vgl. Freier, Medizinische Humanforschung, S. 97 f.; Lipp, in: Laufs/Katzenmeier/Lipp, Arztrecht, S. 460 Rn. 16; Siebert, MedR 1983, S. 216, S. 217; Trockel, NJW 1979, S. 2329, S. 2331; Kollhosser/Kreff, MedR 1993, S. 93, S. 94; Kirchhof, MedR 2007, S. 147, S. 148.

<sup>116</sup> Vgl. Wenz, Forschung an einwilligungsunfähigen Personen, S. 5.

<sup>117</sup> Vgl. ebd.; Peter, Forschung am Menschen, S. 17; Biermann, Die Arzneimittelprüfung am Menschen, S. 84; Kollhosser/Kreff, MedR 1993, S. 93, S. 94.

<sup>118</sup> Vgl. Hägele, Arzneimittelprüfung am Menschen, S. 113; Staak, Wesen und Bedeutung der Unterscheidung zwischen therapeutischen und rein wissenschaftlichen Versuchen, S. 277; Biermann, Die Arzneimittelprüfung am Menschen, S. 84.

<sup>119</sup> Vgl. Carstensen, DÄBl. 1989, A 2431, A 2432; zustimmend Hart, MedR 1994, S. 94, S. 95.

Unter einer Standardbehandlung sind somit alle Eingriffe oder Behandlungsweisen zu verstehen, die ausschließlich zum Wohl des Patienten durchgeführt werden und dabei dem anerkannten medizinischen Standard entsprechen.

## 2. Individueller Heilversuch

Eine frühe Umschreibung des individuellen Heilversuchs findet sich in den Richtlinien für neuartige Heilbehandlung und für die Vornahme wissenschaftlicher Versuche am Menschen von 1931<sup>120</sup>. Danach sind unter einem individuellen Heilversuch alle Eingriffe und Behandlungsweisen am Menschen zu verstehen, die der Heilbehandlung dienen, also in einem bestimmten einzelnen Behandlungsfall zur Erkennung, Heilung oder Verhütung einer Krankheit oder eines Leidens oder zur Beseitigung eines körperlichen Mangels vorgenommen werden, obwohl ihre Auswirkungen und Folgen aufgrund der bisherigen Erfahrungen noch nicht ausreichend zu übersehen sind<sup>121</sup>.

In der heutigen Zeit wird der individuelle Heilversuch vielfältig definiert<sup>122</sup>. Zum einen als medizinische Vorgehensweise, die der Heilbehandlung im konkreten Fall dient, deren Folgen aber nicht mit ausreichender Sicherheit abgeschätzt werden können<sup>123</sup>. Zum anderen wird er auch als versuchsweise Behandlung eines meist austherapierten und von der Schulmedizin aufgegebenen Kranken aus Compassionate Use<sup>124</sup> gesehen beziehungsweise als versuchsweise Erprobung einer neuartigen medizinischen Behandlungsmethode am Menschen<sup>125</sup>.

Im Wesentlichen weist der individuelle Heilversuch zwei kennzeichnende Aspekte auf: Einerseits ist er ein Eingriff oder eine Behandlungsweise, der/die

---

<sup>120</sup> Vgl. Fritz, Die Therapie mit einem innovativen Medikament vor seiner Zulassung, S. 26; Rosenau, Landesbericht Deutschland, S. 70.

<sup>121</sup> Vgl. Reichsminister des Inneren, DMW 1931, S. 509.

<sup>122</sup> Vgl. exemplarisch Deutsch/Spickhoff, Medizinrecht, S. 873 Rn. 1332; Biermann, Die Arzneimittelprüfung am Menschen, S. 102; Bender, MedR 2005, S. 511, S. 512; Kollhosser/Kreff, MedR 1993, S. 93, S. 94; auch Fehn/Koyuncu/Meyer, PharmR 2014, S. 91, die darauf hinweisen, dass der individuelle Heilversuch nicht gesetzlich definiert ist.

<sup>123</sup> Vgl. Zuck, in: Quaas/Zuck, Medizinrecht, § 68 Rn. 24.

<sup>124</sup> Vgl. Deutsch/Spickhoff, Medizinrecht, S. 873 Rn. 1332.

<sup>125</sup> Vgl. Bender, MedR 2005, S. 511, S. 512 m. w. N.

vordergründig zum Wohl des Patienten durchgeführt wird<sup>126</sup>, das heißt, bei ihm steht ein Behandlungsinteresse im Vordergrund<sup>127</sup> und ein Forschungsinteresse im Hintergrund<sup>128</sup>. Andererseits handelt es sich beim individuellen Heilversuch um einen Eingriff oder eine Behandlungsweise, der/die im Unterschied zur Standardbehandlung nicht dem anerkannten medizinischen Standard entspricht<sup>129</sup>. Die Abweichung vom anerkannten medizinischen Standard führt dazu, dass von einem Versuch gesprochen wird; auf die Unsicherheit des Erfolgseintritts kommt es hingegen nicht an<sup>130</sup>, da auch bei der Standardbehandlung keine Erfolgsgarantie beziehungsweise Gesundheitsgarantie besteht<sup>131</sup>.

Unter dem individuellen Heilversuch sind somit alle Eingriffe oder Behandlungsweisen zu verstehen, die vordergründig zum Wohl des Patienten durchgeführt werden und nicht dem anerkannten medizinischen Standard entsprechen.

Einen Unterfall stellt der individuelle Heilversuch mit einem Arzneimittel, der sogenannte individuelle Arzneimittelheilversuch, dar<sup>132</sup>. Bei diesem wird vordergründig zum Wohl des Patienten ein Arzneimittel<sup>133</sup> angewendet, das nicht dem anerkannten medizinischen Standard entspricht. Da sich der anerkannte medizinische Standard im Bereich des Arzneimittelwesens am Status der

---

<sup>126</sup> Vgl. Peter, Forschung am Menschen, S. 17 f.; Listl, in: Spickhoff, Medizinrecht, § 40 AMG Rn. 5; Deutsch, VersR 2005, S. 1009, S. 1011; Hart, Der Onkologe 2000, S. 778; Lipp, in: Laufs/Katzenmeier/Lipp, Arztrecht, S. 461 Rn. 18.

<sup>127</sup> Vgl. Giesen, Die zivilrechtliche Haftung des Arztes, S. 18; Hennies, Arztr 1996, S. 95, S. 96.

<sup>128</sup> Vgl. Hennies, Arztr 1996, S. 95, S. 96; Laufs, MedR 2004, S. 583, S. 585; Taupitz/Fröhlich, VersR 1997, S. 911, S. 913 f.; a. A. Wenz, Forschung an einwilligungsunfähigen Personen, S. 5, die davon ausgeht, dass der individuelle Heilversuch im ausschließlichen Interesse des Patienten erfolgt; ebenso Spranger, SuP 2006, S. 751, S. 752; ebenso Kollhosser/Kreff, MedR 1993, S. 93, S. 94. Da jedoch in jedem individuellen Heilversuch ein forschendes Element steckt, ist diese Ansicht zu eng. Vgl. ebenso ablehnend Oswald, Individueller Heilversuch, S. 680 m. w. N.; zum forschenden Element Hart, Der Onkologe 2000, S. 778.

<sup>129</sup> Vgl. Hart, MedR 1994, S. 94, S. 95; Hart, MedR 1998, S. 8, S. 9; Lilie, Forschung am Menschen in Deutschland, S. 5 f. m. w. N.; Peter, Forschung am Menschen, S. 18 m. w. N.; Deutsch, VersR 2005, S. 1009, S. 1012; Laufs, VersR 1978, S. 385, S. 389; Spranger, SuP 2006, S. 751, S. 752. Die Abweichung vom anerkannten medizinischen Standard ist Ausdruck der ärztlichen Therapiefreiheit des Arztes, die im Interesse des Patienten besteht. Vgl. Lipp, in: Laufs/Katzenmeier/Lipp, Arztrecht, S. 466 Rn. 30; Rehmann, AMG, Vor §§ 40–42b Rn. 3.

<sup>130</sup> Vgl. Deutsch, Arztrecht und Arzneimittelrecht, S. 274. Das Gegensatzpaar heißt nicht Versuch und Erfolg, sondern Versuchsbehandlung und Standardbehandlung. Vgl. Deutsch, Medizin und Forschung vor Gericht, S. 42.

<sup>131</sup> Vgl. Lipp, in: Laufs/Katzenmeier/Lipp, Arztrecht, S. 460 Rn. 14; Wenzel, in: Wenzel, Handbuch des Fachanwalts Medizinrechts, S. 274 Rn. 9.

<sup>132</sup> Vgl. Fritz, Die Therapie mit einem innovativen Medikament vor seiner Zulassung, S. 27.

<sup>133</sup> Dabei handelt es sich nahezu ausnahmslos um ein Fertigarzneimittel nach § 4 Abs. 1 AMG.

Zulassung des Arzneimittels<sup>134</sup> orientiert, kommt der individuelle Arzneimittelheilversuch nur bei einer fehlenden arzneimittelrechtlichen Zulassung oder bei einer Anwendung des Arzneimittels im Rahmen des Off-Label-Use in Betracht<sup>135</sup>.

Eine besondere Ausprägung des individuellen Heilversuchs beziehungsweise des individuellen Arzneimittelheilversuchs stellen Parallelheilversuche oder Reihenheilversuche dar<sup>136</sup>, die auch als Heilversuchsreihe bezeichnet werden<sup>137</sup>. Bei der Heilversuchsreihe kommt es zu einer zahlenmäßigen Häufung individueller Heilversuche beziehungsweise individueller Arzneimittelheilversuche, indem mehrere individuelle Heilversuche beziehungsweise individuelle Arzneimittelheilversuche nebeneinander oder nacheinander durchgeführt werden<sup>138</sup>.

#### IV. Medizinische Forschung

Die medizinische Forschung kann als die geistige Tätigkeit mit dem Ziel verstanden werden, in methodischer, systematischer und nachprüfbarer Weise neue Daten und Erkenntnisse zu gewinnen<sup>139</sup>. Zur medizinischen Forschung gehören das klinische Experiment<sup>140</sup> und die klinische Prüfung eines Arzneimittels<sup>141</sup>.

##### 1. Klinisches Experiment

---

<sup>134</sup> Vgl. §§ 21 ff. AMG.

<sup>135</sup> Vgl. Baierl/Kellermann, Arzneimittelrecht, S. 57 Rn. 11; zum Zusammenhang zwischen der arzneimittelrechtlichen Zulassung und des anerkannten medizinischen Standards Fröhlich, Forschung wider Willen?, S. 14; Göben, FS Deutsch, S. 179; zum individuellen Arzneimittelheilversuch im Rahmen des Off-Label-Use Dewitz, in: Rieger/Dahm/Katzenmeier/Steinhilper, HK-AKM, Stichwort „Klinische Prüfung“ Rn. 17.

<sup>136</sup> Vgl. Deutsch, VersR 2005, S. 1009, S. 1011.

<sup>137</sup> Vgl. Freier, Medizinische Humanforschung, S. 97. Zur Gewährleistung einer Eindeutigkeit wird im Folgenden die Begrifflichkeit „Heilversuchsreihe“ verwendet.

<sup>138</sup> Vgl. Deutsch, VersR 2005, S. 1009, S. 1011.

<sup>139</sup> Vgl. BT-Drucksache 5/4335, S. 4; BVerfGE 35, S. 79, S. 113 m. w. N.

<sup>140</sup> Vgl. Lipp, in: Laufs/Katzenmeier/Lipp, Arztrecht, S. 460 Rn. 16; Oswald, Individueller Heilversuch, S. 681; Achtmann, Probandenschutz, S. 19.

<sup>141</sup> Vgl. die Einordnung bei Lipp, in: Laufs/Katzenmeier/Lipp, Arztrecht, S. 479 Rn. 65; ebenso wohl Oswald, Individueller Heilversuch, S. 703 f.

Eine frühe Umschreibung des klinischen Experiments liefern wiederum die Richtlinien für neuartige Heilbehandlung und für die Vornahme wissenschaftlicher Versuche am Menschen von 1931<sup>142</sup>. Danach sind unter einem klinischen Experiment alle Eingriffe und Behandlungsweisen am Menschen zu verstehen, die zu Forschungszwecken vorgenommen werden, ohne der Heilbehandlung im einzelnen Falle zu dienen, und deren Auswirkungen und Folgen aufgrund der bisherigen Erfahrungen noch nicht ausreichend zu übersehen sind<sup>143</sup>.

In der heutigen Zeit wird das klinische Experiment vielfältig definiert<sup>144</sup>. Zum einen als Versuch am Menschen mit Medizinbezug, der aber keinerlei Therapiebezug für den einzelnen Patienten aufweist<sup>145</sup>. Zum anderen wird das klinische Experiment auch als nicht indizierte Forschungsmaßnahme gesehen, die allenfalls Heilung für zukünftige Patienten bringt<sup>146</sup>, beziehungsweise als Versuch, bei dem ein Forschungsinteresse im Vordergrund und ein Behandlungsinteresse im Hintergrund steht<sup>147</sup>.

Im Wesentlichen weist das klinische Experiment zwei kennzeichnende Aspekte auf: Einerseits ist es ein Eingriff oder eine Behandlungsweise, der/die ausschließlich oder zumindest vordergründig zum Wohl der Wissenschaft beziehungsweise der Allgemeinheit durchgeführt wird, das heißt, bei ihm besteht ein ausschließliches Forschungsinteresse<sup>148</sup> oder es steht ein Forschungsinteresse

---

<sup>142</sup> Vgl. Lipp, in: Laufs/Katzenmeier/Lipp, *Arztrecht*, S. 460 Rn. 16; Fritz, *Die Therapie mit einem innovativen Medikament vor seiner Zulassung*, S. 28; Rosenau, *Landesbericht Deutschland*, S. 70.

<sup>143</sup> Vgl. Reichsminister des Inneren, *DMW* 1931, S. 509.

<sup>144</sup> Vgl. exemplarisch Hart, *FORUM DKG* 1998, S. 206, S. 209; Bork, *NJW* 1985, S. 654; Pfeffer, *Therapieoptimierungsstudien*, S. 4; Fischer, *Medizinische Versuche am Menschen*, S. 5; Wachenhausen, *RPG* 2000, S. 81, S. 82.

<sup>145</sup> Vgl. Hart, *FORUM DKG* 1998, S. 206, S. 209; Pfeffer, *Therapieoptimierungsstudien*, S. 4; Wachenhausen, *RPG* 2000, S. 81, S. 82.

<sup>146</sup> Vgl. Fischer, *Medizinische Versuche am Menschen*, S. 5; Bork, *NJW* 1985, S. 654; Biermann, *Die Arzneimittelprüfung am Menschen*, S. 84.

<sup>147</sup> Vgl. BGHZ 20, S. 61, S. 66; Wenz, *Forschung mit einwilligungsunfähigen Personen*, S. 8; Fröhlich, *Forschung wider Willen?*, S. 12 m. w. N.

<sup>148</sup> Vgl. Hart, *FORUM DKG* 1998, S. 206, S. 209; Pfeffer, *Therapieoptimierungsstudien*, S. 4; Wachenhausen, *RPG* 2000, S. 81, S. 82. Das klinische Experiment, bei dem ein ausschließliches Forschungsinteresse besteht, wird auch als rein wissenschaftliches klinisches Experiment bezeichnet. Vgl. zu den unterschiedlichen Bezeichnungen Wenz, *Forschung mit einwilligungsunfähigen Personen*, S. 7 Fn. 22.

im Vordergrund<sup>149</sup> und ein Behandlungsinteresse im Hintergrund. Andererseits handelt es sich beim klinischen Experiment um einen Eingriff oder eine Behandlungsweise, der/die im Unterschied zur Standardbehandlung nicht dem anerkannten medizinischen Standard entspricht<sup>150</sup>.

Unter dem klinischen Experiment sind somit alle Eingriffe oder Behandlungsweisen am Menschen zu verstehen, die ausschließlich oder zumindest vordergründig zum Wohl der Wissenschaft beziehungsweise der Allgemeinheit durchgeführt werden und nicht dem anerkannten medizinischen Standard entsprechen.

## 2. Klinische Prüfung eines Arzneimittels

Die klinische Prüfung eines Arzneimittels stellt einen Unterfall des klinischen Experiments dar<sup>151</sup>, dem in der Praxis mit die größte Bedeutung in der medizinischen Forschung zukommt<sup>152</sup>.

Als klinische Prüfung eines Arzneimittels ist jede am Menschen durchgeführte Untersuchung zu verstehen, die dazu bestimmt ist, klinische oder pharmakologische Wirkungen von Arzneimitteln zu erforschen oder nachzuweisen oder Nebenwirkungen festzustellen oder die Resorption, die Verteilung, den Stoffwechsel oder die Ausscheidung zu untersuchen, mit dem Ziel, sich von der Unbedenklichkeit oder Wirksamkeit der Arzneimittel zu überzeugen<sup>153</sup>.

---

<sup>149</sup> Vgl. BGHZ 20, S. 61, S. 66; Eser, Das Humanexperiment, S. 199 f.; Fischer, Medizinische Versuche am Menschen, S. 5; Fröhlich, Forschung wider Willen?, S. 12 m. w. N.; Oswald, Individueller Heilversuch, S. 680; Schneider, Neue Behandlungsmethoden, S. 38. Das klinische Experiment, bei dem zumindest vordergründiges Forschungsinteresse besteht, wird auch als therapeutisches klinisches Experiment bezeichnet. Vgl. zu den unterschiedlichen Bezeichnungen Lipp, in: Laufs/Katzenmeier/Lipp, Arztrecht, S. 476 Rn. 53; Deutsch/Spickhoff, Medizinrecht, S. 853 Rn. 1295.

<sup>150</sup> Vgl. Lipp, in: Laufs/Katzenmeier/Lipp, Arztrecht, S. 460 Rn. 14.

<sup>151</sup> Vgl. die Einordnung bei Lipp, in: Laufs/Katzenmeier/Lipp, Arztrecht, S. 479 Rn. 65; Rieger, Lexikon des Arztrechts, S. 434 Rn. 966; so wohl auch Oswald, Individueller Heilversuch, S. 703 f.

<sup>152</sup> Vgl. Lippert, MedR 2013, S. 714, S. 716; Rieger, Lexikon des Arztrechts, S. 434 Rn. 966; ähnlich Kratz, VersR 2007, S. 1448, S. 1449, der darauf hinweist, dass die klinische Prüfung eines Arzneimittels wegen ihrer Häufigkeit sehr bedeutsam ist.

<sup>153</sup> Vgl. § 4 Abs. 23 S. 1 AMG.



Die klinische Prüfung eines Arzneimittels wird ausschließlich<sup>154</sup> oder zumindest vordergründig<sup>155</sup> zum Wohl der Wissenschaft beziehungsweise der Allgemeinheit durchgeführt, das heißt, bei ihr besteht ausschließliches Forschungsinteresse oder es steht ein Forschungsinteresse im Vordergrund und ein Behandlungsinteresse im Hintergrund<sup>156</sup>. Bei ihr wird ein Arzneimittel angewendet, das nicht dem anerkannten medizinischen Standard entspricht<sup>157</sup>.

#### D. Abgrenzung zwischen individuellem Heilversuch und klinischem Experiment

Bei der Abgrenzung zwischen dem individuellen Heilversuch und dem klinischen Experiment wird zwischen der rechtlichen Abgrenzung und der praktischen Abgrenzung differenziert.

##### I. Rechtliche Abgrenzung

Die rechtliche Abgrenzung zwischen dem individuellen Heilversuch und dem klinischen Experiment befasst sich mit der Frage, wann die Durchführung eines individuellen Heilversuchs und wann die Durchführung eines klinischen Experiments rechtlich zulässig ist. Diese Abgrenzung ist anhand der unterschiedlichen Zulässigkeitsvoraussetzungen vorzunehmen. Dabei bedarf es auch der Betrachtung der Zulässigkeitsvoraussetzungen der Standardbehandlung, da die Zulässigkeitsvoraussetzungen des individuellen Heilversuchs aus den

---

<sup>154</sup> Ein ausschließliches Forschungsinteresse besteht in der klinischen Prüfung eines Arzneimittels der Phase I, da es nicht um den Nachweis der Wirksamkeit eines Arzneimittels geht. Vgl. ähnlich Deutsch, VersR 1983, S. 1, S. 2, der darauf hinweist, dass bei der klinischen Prüfung eines Arzneimittels der Phase I kein therapeutischer Wert für den Probanden besteht; ausführlich zu den Phasen einer klinischen Prüfung eines Arzneimittels Schwarz, Leitfaden klinische Prüfungen, S. 104 ff.; Sander, Arzneimittelrecht, § 40 Erl. 6b m. w. N.

<sup>155</sup> Ein zumindest vordergründiges Forschungsinteresse besteht in den klinischen Prüfungen eines Arzneimittels der Phasen II–IV, da es um den Nachweis der Wirksamkeit eines Arzneimittels geht. Die Phase IV wird in der vorliegenden Arbeit nicht berücksichtigt.

<sup>156</sup> Vgl. Rippe, Ethik Med 1998, S. 91, S. 92; Oswald, Individueller Heilversuch, S. 703 f.; Ehling, Pharmarisiken, S. 128; Dewitz, in: Rieger/Dahm/Katzenmeier/Steinhilper, HK-AKM, Stichwort „Klinische Prüfung“ Rn. 17; Heil/Lützel, in: Dieners/Reese, Handbuch des Pharmarechts, § 4 Rn. 93.

<sup>157</sup> Vgl. Deutsch, VersR 2005, S. 1009, S. 1010. Eine Ausnahme bildet die klinische Prüfung eines Arzneimittels der Phase IV, bei der regelmäßig ein im Sinne des § 21 AMG zugelassenes und damit zum anerkannten medizinischen Standard gehörendes Arzneimittel angewendet wird. Vgl. Müller-Römer/Fischer, in: Blasius/Müller-Römer/Fischer, Arzneimittel und Recht in Deutschland, S. 68. Diese Ausnahme wird in der vorliegenden Arbeit nicht berücksichtigt.

Zulässigkeitsvoraussetzungen der Heilbehandlung zu entwickeln<sup>158</sup> beziehungsweise diesen ähnlich sind<sup>159</sup> und die Standardbehandlung, die diesen entspricht, den Regelfall der Heilbehandlung darstellt<sup>160</sup>.

## 1. Standardbehandlung

Für die Standardbehandlung bestehen allgemeine Zulässigkeitsvoraussetzungen. Daneben werden weitere Regelungen der BMK und der MBO-Ä relevant.

### a) Allgemeine Zulässigkeitsvoraussetzungen

Die allgemeinen Zulässigkeitsvoraussetzungen setzen sich aus drei Voraussetzungen zusammen: Das Vorhandensein der medizinischen Indikation, das Vorliegen des Informed Consent und die Durchführung nach den Regeln der ärztlichen Kunst<sup>161</sup>.

#### aa) Medizinische Indikation

Die medizinische Indikation beantwortet die Frage, welche Standardbehandlung beim konkreten Patienten<sup>162</sup> angemessen beziehungsweise erforderlich ist<sup>163</sup>, um den Heilerfolg<sup>164</sup> zu erreichen. Sie ist das Ergebnis einer Abwägung zwischen dem mit der Standardbehandlung verbundenem Nutzen für den Patienten und den mit ihr verbundenen Risiken für den Patienten und den Risiken der Nichtvornahme für den Patienten. Bei dieser Abwägung ist auf das Erfahrungswissen des anerkannten medizinischen Standards als Bewertungsmaßstab zurückzugreifen. Der medizinische Standard repräsentiert den jeweiligen Stand der naturwissenschaftlichen Erkenntnisse und der ärztlichen Erfahrung, der zur Erreichung des ärztlichen Behandlungsziels erforderlich ist und

---

<sup>158</sup> Vgl. Laufs, VersR 1978, S. 385, S. 388; Pap, MedR 1988, S. 10, S. 11 m. w. N.

<sup>159</sup> Vgl. Trockel, NJW 1979, S. 2329, S. 2331; Kirchhof, MedR 2007, S. 147, S. 148 f.; Laufs, in: Laufs/Kern, Handbuch des Arztrechts, § 130 Rn. 25.

<sup>160</sup> Vgl. Wenz, Forschung an einwilligungsunfähigen Personen, S. 5.

<sup>161</sup> Vgl. exemplarisch Laufs, in: Laufs/Kern, Handbuch des Arztrechts, § 6 Rn. 2.

<sup>162</sup> Vgl. Lipp, in: Laufs/Katzenmeier/Lipp, Arztrecht, S. 473 Rn. 47.

<sup>163</sup> Vgl. Brügge-meier, Deliktsrecht, S. 397.

<sup>164</sup> Der Heilerfolg wird auch als therapeutischer Erfolg oder als Behandlungsziel bezeichnet. Vgl. Bockelmann, Strafrecht des Arztes, S. 99; Grahlmann, Heilbehandlung und Heilversuch, S. 4.

sich in der Erprobung bewährt hat<sup>165</sup>. Anhand der Abwägung, die sorgfältig durchzuführen und zu wiederholen ist, sobald neue Daten und Erkenntnisse vorliegen, lässt sich eine Aussage hinsichtlich des jeweiligen Eintritts des Nutzens und der Risiken generieren. Bei dieser Aussage handelt es sich um eine Prognose, da es in der Medizin keine Erfolgsgarantie beziehungsweise keine Gesundheitsgarantie gibt<sup>166</sup> und eine hundertprozentige Sicherheit in Bezug auf den Eintritt des Nutzens und der Risiken nicht existiert<sup>167</sup>.

#### bb) Informed Consent

Der Informed Consent des Patienten besteht aus der Aufklärung und der Einwilligung des Patienten. Seinen historischen Ursprung hat er in der zweiten Hälfte des 19. Jahrhunderts<sup>168</sup>. Im Jahr 1891 verfasste das preußische Innenministerium ein Rundschreiben bezüglich der Verwendung des Arzneimittels Tuberkulin in Gefängnissen, in dem zum ersten Mal vom Willen des Patienten, das heißt von seiner Einwilligung, gesprochen wurde<sup>169</sup>. Drei Jahre später entschied das Reichsgericht in seinem bis heute höchststrichterlich bestätigten Urteil<sup>170</sup>, dass jede Maßnahme im Bereich der Heilbehandlung den objektiven Tatbestand der Körperverletzung erfüllt und es zu ihrer Rechtfertigung des Informed Consent des Patienten bedarf<sup>171</sup>. An dieses Erfordernis schließt sich auch die vom preußischen Kultusministerium erlassene Richtlinie von 1900 an<sup>172</sup>, die für jede Maßnahme im Bereich der Heilbehandlung die eingehende Belehrung und die Zustimmung des Patienten fordert. In der heutigen Zeit hat der Informed Consent des Patienten seine juristische Grundlage durch höchststrichterliche Rechtsfortbildung<sup>173</sup> in dem allgemeinen Persönlichkeitsrecht aus Art. 2 Abs. 1 GG in Verbindung mit Art. 1 Abs. 1 GG Patienten gefunden<sup>174</sup>, aus dem sich das

---

<sup>165</sup> Vgl. Carstensen, DÄBl. 1989, A 2431, A 2432; zustimmend Hart, MedR 1994, S. 94, S. 95.

<sup>166</sup> Vgl. Wenzel, in: Wenzel, Handbuch des Fachanwalts Medizinrecht, S. 274 Rn. 9.

<sup>167</sup> Vgl. BVerfGE 91, S. 58, S. 61.

<sup>168</sup> Vgl. Deutsch/Spickhoff, Medizinrecht, S. 264 Rn. 403.

<sup>169</sup> Vgl. Mattulat, Medizinethik, S. 99.

<sup>170</sup> Vgl. RGSt 25, S. 375, S. 375 ff.; Eser, in: Schönke/Schröder, StGB, § 223 Rn. 29 m. w. N.

<sup>171</sup> Vgl. Laufs, in: Laufs/Kern, Handbuch des Arztrechts, § 6 Rn. 28.

<sup>172</sup> Vgl. Mattulat, Medizinethik, S. 99.

<sup>173</sup> Vgl. Di Fabio, in: Maunz/Dürig, Grundgesetz, Art. 2 Abs. 1 Rn. 204; Dreier, in: Dreier, Grundgesetz, Art. 2 Abs. 1 Rn. 69.

<sup>174</sup> Vgl. Deutsch/Spickhoff, Medizinrecht, S. 266 Rn. 407; zur dogmatischen Problematik Di Fabio, in: Maunz/Dürig, Grundgesetz, Art. 2 Abs. 1 Rn. 204 Fn. 1; Koppernock, Das Grundrecht auf bioethische Selbstbestimmung, S. 54 ff.

Selbstbestimmungsrecht des Patienten ableiten lässt<sup>175</sup> und das in diesem Kontext auch als Grundrecht auf bioethische Selbstbestimmung bezeichnet wird<sup>176</sup>. Darüber hinaus ist der Informed Consent des Patienten in zahlreichen Rechtsvorschriften gesetzlich fixiert<sup>177</sup>.

### (1) Aufklärung

Die Aufklärung ist essentieller Bestandteil des Informed Consent und hat die Aufgabe, dem Patienten die Ausübung seines Selbstbestimmungsrechts zu ermöglichen. Das inhaltliche Ziel des Selbstbestimmungsrechts ist es, dass der informierte Patient eine Abwägung hinsichtlich des Für und Wider der Standardbehandlung durchführen<sup>178</sup> beziehungsweise bei bestehenden Alternativen auch diese in Betracht ziehen kann<sup>179</sup>. Zur Durchführung einer solchen Abwägung muss der Patient über Wesen, Bedeutung und Folgen der Standardbehandlung aufgeklärt werden<sup>180</sup>. Dazu gehört beispielsweise eine Aufklärung über seine Krankheit, die Art der Standardbehandlung und deren Verlauf sowie die mit ihr und die mit der Nichtbehandlung verbundenen Risiken<sup>181</sup>, zu denen auch solche gehören, die nicht außerhalb aller Wahrscheinlichkeiten liegen<sup>182</sup>.

Der genaue Inhalt der Aufklärung kann nicht pauschal festgelegt werden<sup>183</sup>, da diesbezüglich mehrere Faktoren relevant werden, wie beispielsweise die medizinische Indikation<sup>184</sup> der geplanten Standardbehandlung, die Dringlichkeit des Eingriffs<sup>185</sup> oder die Frage, ob einschneidende Folgen<sup>186</sup> zu erwarten sind. In der Regel ist es ausreichend, dass der Patient nur im Großen und Ganzen

<sup>175</sup> Vgl. BGH, Urteil vom 22.12.2010 – Az. 3 StR 239/10, MedR 2011, S. 809, S. 810.

<sup>176</sup> Vgl. Koppnack, Das Grundrecht auf bioethische Selbstbestimmung, S. 17.

<sup>177</sup> Vgl. exemplarisch § 630d Abs. 1 BGB; § 40 Abs. 1 S. 3 Nr. 3 lit. b) AMG.

<sup>178</sup> Vgl. Parzeller/Wenk/Zedler/Rothschild, DÄBl. 2007, A 576, A 577; Vogeler, MedR 2008, S. 697, S. 704.

<sup>179</sup> Vgl. Giesen, JZ 1987, S. 282, S. 284 m. w. N.

<sup>180</sup> Vgl. ebd.

<sup>181</sup> Vgl. Laufs, in: Laufs/Kern, Handbuch des Arztrechts, § 64 Rn. 9.

<sup>182</sup> Vgl. Giesen, JZ 1987, S. 282, S. 285 m. w. N.

<sup>183</sup> Vgl. BGH, Urteil vom 26.09.1961 – Az. VI ZR 225/60, NJW 1961, S. 2203; BGH, Urteil vom 22.04.1980 – Az. VI ZR 37/79, NJW 1980, S. 1905, S. 1907; BGH, Urteil vom 22.06.1971 – Az. VI ZR 230/69, NJW 1971, S. 1887; Giesen, JZ 1987, S. 282, S. 285.

<sup>184</sup> Vgl. Laufs, in: Laufs/Kern, Handbuch des Arztrechts, § 64 Rn. 13; Wenzel, in: Wenzel, Handbuch des Fachanwalts Medizinrecht, S. 294 Rn. 95 m. w. N.

<sup>185</sup> Vgl. Laufs, in: Laufs/Kern, Handbuch des Arztrechts, § 64 Rn. 12.

<sup>186</sup> Vgl. Laufs, in: Laufs/Kern, Handbuch des Arztrechts, § 64 Rn. 15, Rn. 16.

aufgeklärt wird<sup>187</sup>. Dies beruht auf der Erfahrung, dass der Patient weitergehende Fragen von sich aus stellen wird, wenn er im konkreten Fall mehr erfahren will als der gewöhnliche Patient<sup>188</sup>.

Die Aufklärung ist für den Patienten mit einer Vielzahl von Informationen verbunden. Diese müssen aufgenommen und verarbeitet werden, bevor er eine Abwägung durchführen kann. Dafür muss dem Patienten angemessen und ausreichend Zeit gelassen werden<sup>189</sup>, das heißt, die Aufklärung des Patienten ist rechtzeitig im Vorfeld der geplanten Standardbehandlung durchzuführen<sup>190</sup>. Hierfür kommt es auf die Umstände des konkreten Einzelfalls an<sup>191</sup>. Da bei der Aufklärung ein Medizinbezug besteht, muss die Aufklärung grundsätzlich durch den Arzt erfolgen und darf nur in wenigen Ausnahmefällen delegiert werden<sup>192</sup>.

Im Rahmen der Aufklärung können Fälle auftreten, in denen Besonderheiten zu berücksichtigen sind. Ist der Patient beispielsweise einwilligungsunfähig, dann ist er nicht fähig, aufgeklärt zu werden<sup>193</sup>. In diesen Fällen ist nicht er, sondern sein gesetzlicher Vertreter aufzuklären, das heißt, es kommt zu einer Verschiebung des Adressaten der Aufklärung<sup>194</sup>. Tritt zur Einwilligungsunfähigkeit Zeitdruck hinzu, wie dies typischerweise bei Notfallsituationen vorliegend ist<sup>195</sup>, dann bleibt regelmäßig keine Zeit, um den gesetzlichen Vertreter für die Aufklärung über die unaufschiebbare Standardbehandlung zu konsultieren. In diesen Fällen muss ausnahmsweise auf die Aufklärung des gesetzlichen Vertreters verzichtet werden

---

<sup>187</sup> Vgl. BGHZ 29, S. 46, S. 53 f.; BGH, Urteil vom 16.10.1962 – Az. VI ZR 198/61, NJW 1963, S. 393, S. 394; BGH, Urteil vom 27.06.1978 – Az. VI ZR 183/76, NJW 1978, S. 2337; BGHZ 90, S. 103, S. 106; BGH, Urteil vom 28.02.1984 – Az. VI ZR 70/82, NJW 1984, S. 1807, S. 1808; Hart, Arzneimitteltherapie und ärztliche Verantwortung, S. 125; Wenzel, in: Wenzel, Handbuch des Fachanwalts Medizinrecht, S. 300 Rn. 116; Gebauer, Zur Frage der Zulässigkeit ärztlicher Experimente, S. 42; Giesen, JZ 1987, S. 282, S. 285 m. w. N.

<sup>188</sup> Vgl. Giesen, JZ 1987, S. 282, S. 285.

<sup>189</sup> Vgl. Laufs, in: Laufs/Kern, Handbuch des Arztrechts, § 64 Rn. 7.

<sup>190</sup> Vgl. Lipp, in: Laufs/Katzenmeier/Lipp, Arztrecht, S. 123 Rn. 47.

<sup>191</sup> Vgl. Ulsenheimer, Arztstrafrecht, S. 117 Rn. 71.

<sup>192</sup> Vgl. Laufs, in: Laufs/Kern, Handbuch des Arztrechts, § 64 Rn. 5; Ulsenheimer, Arztstrafrecht, S. 148 Rn. 104a.

<sup>193</sup> Die Einwilligungsfähigkeit hat begrifflich nichts mit der Aufklärung zu tun, da sie nur die Fähigkeit betrifft, eine Einwilligung zu erteilen. Sie ist jedoch die zwingende Voraussetzung dafür, dass der Patient aufgeklärt werden kann, da sie hierüber Auskunft gibt. Vgl. Spickhoff, Telefonat vom 5.11.2012.

<sup>194</sup> Vgl. Glatz, Der Arzt zwischen Aufklärung und Beratung, S. 101.

<sup>195</sup> Vgl. Brückner/Brockmeyer/Gödicke/Kratz/et al., MedR 2010, S. 69.

dürfen<sup>196</sup>, und zwar so lange, bis diese für die weitere Standardbehandlung nachgeholt werden kann<sup>197</sup>. Ferner kann der Aufklärung eine Kontraindikation entgegenstehen. In diesen Fällen muss auf eine Aufklärung verzichtet oder diese zumindest einschränkt werden<sup>198</sup>.

## (2) Einwilligung

Die Einwilligung ist der abschließende Bestandteil des Informed Consent des Patienten und der objektiv erkennbare Ausdruck des Selbstbestimmungsrechts des Patienten<sup>199</sup>. Diese reicht grundsätzlich nicht weiter als die Aufklärung, da sie sich auf die Aufklärung bezieht<sup>200</sup>. Aus inhaltlicher Sicht umfasst sie im Wesentlichen drei Aspekte<sup>201</sup>: zum einen die Zustimmung zur geplanten Standardbehandlung<sup>202</sup>, wodurch dem Arzt die Erlaubnis für ihre Durchführung eingeräumt wird. Andererseits gehört die Zustimmung in die mit der geplanten Standardbehandlung verbundene Gefahr dazu, wodurch der Patient im Falle des Eintritts der Gefahr auf Ersatz des Schadens verzichtet<sup>203</sup>. Schließlich muss die Einwilligung auch die Zustimmung beinhalten, dass persönliche Daten erhoben werden dürfen<sup>204</sup>.

Der Patient muss die Einwilligung wirksam erteilen. Da sie in rechtsdogmatischer Hinsicht die Gestattung oder Ermächtigung zur Vornahme tatsächlicher

---

<sup>196</sup> Vgl. Ulsenheimer, Der Gynäkologe 1995, S. 117, S. 122; Ulsenheimer, Arztstrafrecht, S. 161 Rn. 114.

<sup>197</sup> In diesen Fällen ist auf die mutmaßliche Einwilligung abzustellen. Vgl. unten D. I. 1. a) bb) (2).

<sup>198</sup> Vgl. ausführlich zum humanitären Prinzip Deutsch/Spickhoff, Medizinrecht, S. 317 Rn. 502 ff.; a. A. Steffen/Pauge, Arzthaftungsrecht, S. 167 Rn. 458, die das humanitäre Privileg ablehnen; ebenso ablehnend Giesen, JZ 1990, S. 1053, S. 1060 m. w. N.

<sup>199</sup> Das Vorliegen der Einwilligung des Patienten führt dazu zu, dass das Unrecht der durch jede Heilbehandlung gegebenen tatbestandsmäßigen Körperverletzung im Sinne des § 223 StGB grundsätzlich ausgeschlossen wird, es sei denn, die Heilbehandlung verstößt gegen die guten Sitten. Vgl. ausführlich zur Heilbehandlung als tatbestandsmäßige Körperverletzung im Sinne des § 223 StGB RGSt 25, S. 375, S. 375 ff.; Joecks, in: Joecks/Miebach, MüKo StGB, § 223 Rn. 45 ff.; Eser, in: Schönke/Schröder, StGB, § 223 Rn. 27 ff.; zum Unrechtsausschluss Hardtung, in: Joecks/Miebach, MüKo StGB, § 228 Rn. 1; zum Verstoß gegen die guten Sitten im Sinne des § 228 StGB Hirsch, in: Jähnke/Laufhütte/Odersky, LK StGB, § 228 Rn. 7 ff.

<sup>200</sup> Vgl. ähnlich Deutsch/Spickhoff, Medizinrecht, S. 269 Rn. 414, die darauf hinweisen, dass die Einwilligung des Patienten normalerweise dem Vorschlag des Arztes entspricht und nicht weiter als dieser reicht.

<sup>201</sup> Vgl. Deutsch, AcP 1992, S. 161, S. 166 f.

<sup>202</sup> Vgl. ebd.

<sup>203</sup> Vgl. Deutsch, AcP 1992, S. 161, S. 167.

<sup>204</sup> Vgl. ebd.

Handlungen darstellt, die in den Rechtskreis des Gestattenden eingreifen<sup>205</sup>, kommt es für die Beurteilung ihrer Wirksamkeit darauf an, dass der Patient fähig ist, seine Einwilligung zu erteilen. Dies ist anhand einer auf den konkreten Fall bezogenen Betrachtung festzustellen<sup>206</sup>, bei der zu klären ist, ob der Patient nach seiner geistigen und sittlichen Reife die Bedeutung und Tragweite der Behandlung und seiner Gestattung zu ermessen vermag<sup>207</sup>, das heißt in der Lage ist, die Standardbehandlung und alle damit verbundenen Aspekte zu verstehen, sachgerecht zu beurteilen und seinen Willen hiernach zu betätigen<sup>208</sup>.

Im Rahmen der Einwilligung können Fälle auftreten, in denen Besonderheiten zu berücksichtigen sind. Ist der Patient beispielsweise einwilligungsunfähig, dann ist er nicht fähig, seine Einwilligung zu erteilen. In diesen Fällen bedarf es der Einwilligung durch seinen gesetzlichen Vertreter<sup>209</sup>. Tritt zur Einwilligungsfähigkeit Zeitdruck hinzu, wie dies typischerweise bei Notfallsituationen vorliegend ist<sup>210</sup>, dann bleibt regelmäßig keine Zeit, um den gesetzlichen Vertreter für die Einwilligung in die unaufschiebbare Standardbehandlung zu konsultieren. In diesen Fällen kommt es darauf an, dass die mutmaßliche Einwilligung des Patienten angenommen werden kann, das heißt, ob die Standardbehandlung im objektiven Interesse des Patienten liegt und mit seinem wirklich geäußerten beziehungsweise seinem mutmaßlichen Willen übereinstimmt. Ferner ist denkbar, dass der Patient sich freiverantwortlich weigert, die Einwilligung zu erteilen. In diesen Fällen muss hierauf Rücksicht genommen werden, da andernfalls eine tatbestandsmäßige und rechtswidrige Körperverletzung vorliegt<sup>211</sup>.

#### cc) Regeln der ärztlichen Kunst

---

<sup>205</sup> Vgl. BGHZ 29, S. 33, S. 36; BGHZ 105, S. 45, S. 47 f.; ähnlich Lippert, in: Ratzel/Lippert, MBO-Ä, § 8 Rn. 25, der darauf hinweist, dass die Einwilligung keine Willenserklärung im Sinne des BGB ist.

<sup>206</sup> Vgl. Parzeller/Wenk/Zedler/Rothschild, DÄBl. 2007, A 576, A 580.

<sup>207</sup> Vgl. BGHZ 29, S. 33, S. 36.

<sup>208</sup> Vgl. Peter, Forschung am Menschen, S. 35.

<sup>209</sup> Vgl. Geilen, in: Wenzel, Handbuch des Fachanwalts Medizinrechts, S. 402 Rn. 431 f.; ähnlich Laufs, in: Laufs/Kern, Handbuch des Arztrechts, § 64 Rn. 6, der auf den Sorgeberechtigten und den Betreuer abstellt; ähnlich BGHZ 105, S. 45, S. 47 f., nach dem auf die elterliche Personensorge abgestellt wird.

<sup>210</sup> Vgl. Brückner/Brockmeyer/Gödicke/Kratz/et al., MedR 2010, S. 69.

<sup>211</sup> Vgl. Eser, in: Schönke/Schröder, StGB, § 223 Rn. 52.

Die Regeln der ärztlichen Kunst bestehen aus allgemeinen und speziellen Verhaltens- und Sorgfaltsregeln, die der Arzt bei der Durchführung der Standardbehandlung einzuhalten hat<sup>212</sup>. Die allgemeinen Verhaltens- und Sorgfaltsregeln erstrecken sich auf den gesamten ärztlichen Tätigkeitsbereich und sind unabhängig von der konkret geplanten Standardbehandlung<sup>213</sup>. Die speziellen Verhaltens- und Sorgfaltspflichten gelten ausschließlich für die im konkreten Fall medizinisch indizierte Standardbehandlung<sup>214</sup> und ergeben sich mittelbar aus der medizinischen Indikation<sup>215</sup>. Bei Einhaltung der Regeln der ärztlichen Kunst erfolgt die Standardbehandlung kunstgerecht.

#### b) Weitere Regelungen

Bei der Standardbehandlung werden weitere Regelungen der BMK und der MBO-Ä relevant<sup>216</sup>.

##### aa) Biomedizinkonvention

Die Standardbehandlung darf erst durchgeführt werden, wenn der Patient aufgeklärt worden ist und eingewilligt hat. Darin ist das Prinzip des Informed Consent verkörpert<sup>217</sup>.

Der Patient muss vor der Standardbehandlung angemessen über den Zweck und die Art der Standardbehandlung sowie über deren Folgen und Risiken aufgeklärt werden<sup>218</sup>. Ist der Patient einwilligungsunfähig, dann ist sein gesetzlicher Vertreter entsprechend aufzuklären<sup>219</sup>. Diese Aufklärung entspricht aus inhaltlicher Sicht der Aufklärung des Patienten<sup>220</sup>, das heißt, es kommt zu einer Verschiebung des Adressaten der Aufklärung.

---

<sup>212</sup> Vgl. Peter, Forschung am Menschen, S. 50.

<sup>213</sup> Vgl. ebd.

<sup>214</sup> Vgl. ebd.

<sup>215</sup> Vgl. zum Zusammenhang zwischen den Regeln der ärztlichen Kunst und der medizinischen Indikation Grahlmann, Heilbehandlung und Heilversuch, S. 4 f.

<sup>216</sup> Vgl. zur rechtlichen Bedeutung der BMK und der MBO-Ä oben B. IV., VI.

<sup>217</sup> Vgl. Art. 5 S. 1 BMK; Radau, Biomedizinkonvention, S. 59 f.

<sup>218</sup> Vgl. Art. 5 S. 2 BMK.

<sup>219</sup> Vgl. Art. 6 Nr. 4 BMK.

<sup>220</sup> Vgl. Art. 6 Abs. 4 BMK.



Der Patient muss frei einwilligen<sup>221</sup>. Die Einwilligung ist nur wirksam, wenn sie ohne äußeren Druck und auf der Grundlage objektiver Informationen erklärt wird<sup>222</sup>. Ist der Patient einwilligungsunfähig, dann ist die Einwilligung des gesetzlichen Vertreters einzuholen<sup>223</sup>. Dabei ist der Wille des einwilligungsunfähigen Patienten grundsätzlich zu berücksichtigen<sup>224</sup>. Dies wird insbesondere dadurch gewährleistet, dass es den bereits früher geäußerten Wunsch oder Willen des Patienten zu berücksichtigen gilt, wenn er ihn in der konkreten Situation nicht äußern kann<sup>225</sup>.

Ausnahmsweise bedarf es keiner Einwilligung des Patienten, das heißt, die Standardbehandlung darf umgehend durchgeführt werden, wenn eine Notfallsituation vorliegt und die Standardbehandlung im Interesse der Gesundheit unerlässlich ist<sup>226</sup> oder wenn der Patient an einer schweren psychischen Störung leidet, ihm ohne die Standardbehandlung ein ernster gesundheitlicher Schaden droht und die Rechtsordnung des jeweiligen Mitgliedsstaates einen Schutz gewährt, der auch Aufsichts-, Kontroll-, und Rechtsmittelverfahren umfasst<sup>227</sup>.

#### bb) Musterberufsordnung der Bundesärztekammer

Die MBO-Ä definiert Regelungen, die bei der Standardbehandlung relevant werden und Voraussetzungen an die Durchführung der Standardbehandlung stellen<sup>228</sup>.

##### (1) Vorbemerkung

Im Mittelpunkt der ärztlichen Tätigkeit steht der allgemeine Grundsatz, wonach der Arzt die Gesundheit des Patienten schützen, sie wiederherstellen und menschliches Leid lindern soll<sup>229</sup>. Dabei hat der Arzt nach seinem Gewissen, den

---

<sup>221</sup> Vgl. Art. 5 S. 1 BMK.

<sup>222</sup> Vgl. Radau, Biomedizinkonvention, S. 59.

<sup>223</sup> Vgl. Art. 6 Abs. 2 S. 1, Abs. 3 S. 1 BMK.

<sup>224</sup> Vgl. Art. 6 Abs. 2 S. 2, Abs. 3 S. 2 BMK.

<sup>225</sup> Vgl. Art. 9 BMK.

<sup>226</sup> Vgl. Art. 8 BMK.

<sup>227</sup> Vgl. Art. 7 BMK.

<sup>228</sup> Im Folgenden werden nur die wichtigsten Regelungen behandelt.

<sup>229</sup> Vgl. § 1 Abs. 2 MBO-Ä; Lippert, in: Ratzel/Lippert, MBO-Ä, § 1 Rn. 14.

Geboten der ärztlichen Ethik und der Menschlichkeit zu handeln<sup>230</sup>. Um diesen Grundsätzen gerecht werden zu können, sind in der MBO-Ä<sup>231</sup> die Pflichten des Arztes definiert, die dem Arzt gegenüber seinem Patienten obliegen<sup>232</sup> und die im Wege des Behandlungsvertrags als Pflichten des Arztes Rechtswirksamkeit erlangen<sup>233</sup>.

## (2) Behandlungsgrundsätze und Verhaltensregeln

Der Arzt hat die Menschenwürde des Patienten zu wahren und seine Persönlichkeit, seinen Willen und seine Rechte, insbesondere das Selbstbestimmungsrecht, zu achten<sup>234</sup>. Daraus ergibt sich das Verbot, den Patienten in irgendeiner Weise zu instrumentalisieren, das heißt zu einem Objekt zu degradieren<sup>235</sup>. Zudem wird gewährleistet, dass der engere persönliche Lebensbereich des Patienten und die Erhaltung seiner Grundbedingungen<sup>236</sup> sichergestellt werden und damit dem Patienten ein autonomer Bereich privater Lebensgestaltung ermöglicht wird, in dem er seine Individualität entwickeln und wahren kann<sup>237</sup>. Ferner erfolgt eine Bindung des Arztes an den Willen beziehungsweise an den mutmaßlichen Willen des Patienten oder an den des gesetzlichen Vertreters des Patienten<sup>238</sup>, das heißt, der Behandlungsauftrag wird im Rahmen der Standardbehandlung begrenzt<sup>239</sup>. Schließlich wird es dem Patienten ermöglicht, eine autonome Abwägung<sup>240</sup> hinsichtlich des Für und Wider der Standardbehandlung durchführen beziehungsweise bei bestehenden Alternativen auch diese in Betracht ziehen zu können<sup>241</sup>.

---

<sup>230</sup> Vgl. § 2 Abs. 1 MBO-Ä; ähnlich Lippert, in: Ratzel/Lippert, MBO-Ä, § 2 Rn. 1, der darauf hinweist, dass § 2 MBO-Ä § 1 MBO-Ä konkretisiert.

<sup>231</sup> Vgl. §§ 7 ff. MBO-Ä.

<sup>232</sup> Vgl. Lippert, in: Ratzel/Lippert, MBO-Ä, Vorbemerkungen vor §§ 7 ff. Rn. 1.

<sup>233</sup> Vgl. Lippert, in: Ratzel/Lippert, MBO-Ä, § 7 Rn. 13. Im Folgenden werden nur die wichtigsten Regelungen behandelt.

<sup>234</sup> Vgl. § 7 Abs. 1 MBO-Ä.

<sup>235</sup> Vgl. Scholz, in: Spickhoff, Medizinrecht, § 7 MBO-Ä Rn. 2; zur sogenannten Objektformel Herdegen, in: Maunz-Dürig, GG, Art. 1 Abs. 1 Rn. 36.

<sup>236</sup> Vgl. BVerfGE 121, S. 69, S. 90; BVerfGE 54, S. 148, S. 153.

<sup>237</sup> Vgl. BVerfGE 117, S. 202, S. 225; BVerfGE 79, S. 256, S. 268.

<sup>238</sup> Vgl. Lippert, in: Ratzel/Lippert, MBO-Ä, § 7 Rn. 6, Rn. 8 f.

<sup>239</sup> Vgl. Lippert, in: Ratzel/Lippert, MBO-Ä, § 7 Rn. 6.

<sup>240</sup> Vgl. entsprechend oben D. I. 1. a) bb) (1).

<sup>241</sup> Vgl. Giesen, JZ 1987, S. 282, S. 284 m. w. N.; oben D. I. 1. a) bb) (1).

### (3) Informed Consent

Der Patient muss einwilligen<sup>242</sup>. Dieser Einwilligung hat grundsätzlich die erforderliche Aufklärung in einem persönlichen Gespräch vorauszugehen<sup>243</sup>. Diese hat den Zweck, den Patienten in die Lage zu versetzen, in Kenntnis der Notwendigkeit, des Grades, der Dringlichkeit sowie der Tragweite der Standardbehandlung eine auch aus ärztlicher Sicht vernünftige Entscheidung treffen zu können<sup>244</sup>. Die sich daran anschließende Einwilligung des Patienten ist der objektiv erkennbare Ausdruck seines Selbstbestimmungsrechts<sup>245</sup>.

### (4) Schweigepflicht

Der Arzt muss über das, was ihm in seiner Eigenschaft als Arzt anvertraut oder bekannt geworden ist – auch über den Tod des Patienten hinaus – schweigen<sup>246</sup>. Dabei handelt es sich um eine der zentralen Pflichten des Arztes, die sicherstellen soll, dass der Patient sich dem Arzt in voller Offenheit anvertrauen kann<sup>247</sup>. Unter sie fällt alles, was dem Arzt anvertraut oder sonst bekannt geworden ist<sup>248</sup>, wozu insbesondere auch schriftliche Mitteilungen des Patienten, Aufzeichnungen über Patienten, Röntgenaufnahmen und sonstige Untersuchungsbefunde zählen<sup>249</sup>. Diese ihm anvertrauten oder bekannt gewordenen Informationen darf der Arzt grundsätzlich gegenüber niemandem offenbaren, es sei denn, der Patient hat in die Offenbarung eingewilligt<sup>250</sup> oder es liegt eine der Ausnahmen vor<sup>251</sup>.

---

<sup>242</sup> Vgl. § 8 S. 1 MBO-Ä.

<sup>243</sup> Vgl. § 8 S. 2 MBO-Ä.

<sup>244</sup> Vgl. Lippert, Ratzel/Lippert, MBO-Ä, § 8 Rn. 2; zum Inhalt, zum Umfang, zur Form, zum Zeitpunkt und zu den Besonderheiten in bestimmten Fällen im Rahmen der Aufklärung entsprechend oben D. I. 1. a) bb) (1); Lippert, Ratzel/Lippert, MBO-Ä, § 8 Rn. 5 ff.

<sup>245</sup> Vgl. zur Dogmatik, dem Inhalt, der Wirksamkeit und zu den Besonderheiten in bestimmten Fällen im Rahmen der Einwilligung entsprechend oben D. I. 1. a) bb) (2); Lippert, Ratzel/Lippert, MBO-Ä, § 8 Rn. 24 ff.

<sup>246</sup> Vgl. § 9 Abs. 1 S. 1 MBO-Ä.

<sup>247</sup> Vgl. Lippert, in: Ratzel/Lippert, MBO-Ä, § 9 Rn. 1; Scholz, in: Spickhoff, Medizinrecht, § 9 MBO-Ä Rn. 1.

<sup>248</sup> Vgl. Lippert, in: Ratzel/Lippert, MBO-Ä, § 9 Rn. 3.

<sup>249</sup> Vgl. § 9 Abs. 1 S. 2 MBO-Ä.

<sup>250</sup> Vgl. § 9 Abs. 2 S. 1 MBO-Ä; ausführlich Lippert, in: Ratzel/Lippert, MBO-Ä, § 9 Rn. 45 f.

<sup>251</sup> Vgl. § 9 Abs. 2 MBO-Ä; ausführlich Lippert, in: Ratzel/Lippert, MBO-Ä, § 9 Rn. 47 ff. Zur Verhinderung, dass es in einem gerichtlichen Verfahren zu einer Aushebelung beziehungsweise zu einer Umgehung der Schweigepflicht des Arztes kommt, ist in der Zivil- und Strafprozessordnung ein Zeugnisverweigerungsrecht des Arztes nach § 383 Abs. 1 Nr. 6 ZPO beziehungsweise nach § 53 Abs. 1 S. 1 Nr. 3 StPO und in der Strafprozessordnung zusätzlich ein umfassendes Beschlagnahmeverbot § 97 StPO definiert. Vgl. Lippert, in: Ratzel/Lippert, MBO-Ä, § 9 Rn. 69, Rn. 71.

#### (5) Dokumentationspflicht

Der Arzt muss über die in Ausübung seines Berufes gemachten Feststellungen und getroffenen Maßnahmen die erforderlichen Aufzeichnungen machen<sup>252</sup>. Die Dokumentationspflicht ist Ausfluss der Rechenschaftspflicht des Arztes gegenüber dem Patienten und bezieht sich auf die objektiven Feststellungen über die körperliche Befindlichkeit des Patienten und auf die Aufzeichnungen über die Umstände und den Verlauf der durchgeführten Standardbehandlung<sup>253</sup>. Hierzu gehören beispielsweise die Anamnese, die Medikation, die Operationsberichte, die Anästhesieprotokolle, Laborbefunde sowie Röntgen- und Sonografieaufnahmen<sup>254</sup>.

#### (6) Ärztliche Untersuchungs- und Behandlungsmethoden

Nach der Übernahme der Behandlung muss der Arzt die Versorgung des Patienten gewissenhaft und mit geeigneten Untersuchungs- und Behandlungsmethoden durchführen<sup>255</sup>. Diese Pflicht entspricht der berufsrechtlichen Ausformung des zivilrechtlichen Sorgfaltsmaßstabs<sup>256</sup>, wonach der Arzt bei der Standardbehandlung die im Verkehr erforderliche Sorgfalt zu berücksichtigen hat<sup>257</sup>. Die erforderliche Sorgfalt orientiert sich an dem jeweiligen, dem behandelnden Arzt bei zumutbarer Anstrengung zugänglichen und verfügbaren Stand der medizinischen Wissenschaft<sup>258</sup>, das heißt am anerkannten medizinischen Standard.

Da jedoch keine Beschränkung auf die Schulmedizin stattfindet, ist der Arzt in der Wahl der geeigneten Methode grundsätzlich frei<sup>259</sup>. Die Freiheit der Methodenwahl wird lediglich in den Fällen eingeschränkt, in denen sich neue

---

<sup>252</sup> Vgl. § 10 Abs. 1 S. 1 MBO-Ä.

<sup>253</sup> Vgl. Ratzel, in: Ratzel/Lippert, MBO-Ä, § 10 Rn. 1.

<sup>254</sup> Vgl. Ratzel, in: Ratzel/Lippert, MBO-Ä, § 10 Rn. 4.

<sup>255</sup> Vgl. § 11 Abs. 1 MBO-Ä.

<sup>256</sup> Vgl. § 276 Abs. 2 BGB.

<sup>257</sup> Vgl. Ratzel, in: Ratzel/Lippert, MBO-Ä, § 11 Rn. 2; Scholz, in: Spickhoff, Medizinrecht, § 11 MBO-Ä Rn. 1.

<sup>258</sup> Vgl. Ratzel, in: Ratzel/Lippert, MBO-Ä, § 11 Rn. 2.

<sup>259</sup> Vgl. ebd.; Scholz, in: Spickhoff, Medizinrecht, § 11 MBO-Ä Rn. 2.

Verfahren weitgehend durchgesetzt haben<sup>260</sup> oder in denen von den anerkannten Regeln medizinischer Behandlung diametral abgewichen wird, was beispielsweise bei den von der Schulmedizin abgelehnten Außenseitermethoden der Fall ist<sup>261</sup>.

Die Beschränkung der freien Methodenwahl ist eng mit dem Verbot verbunden<sup>262</sup>, diagnostische oder therapeutische Methoden unter missbräuchlicher Ausnutzung des Vertrauens, der Unwissenheit, der Leichtgläubigkeit oder der Hilflosigkeit von Patienten anzuwenden<sup>263</sup> und dem Patienten Heilerfolge, insbesondere bei nicht heilbaren Krankheiten, als gewiss zuzusichern<sup>264</sup>. Dadurch soll es dem Arzt erschwert werden, die Not von kranken Menschen bewusst auszunutzen, um sich einen Vorteil, beispielsweise finanzieller Natur, zu verschaffen, wie dies im Bereich der Scharlatanerie vorkommen kann<sup>265</sup>.

## 2. Individueller Heilversuch

Für den individuellen Heilversuch bestehen allgemeine Zulässigkeitsvoraussetzungen. Daneben werden weitere Regelungen der DvH und der MBO-Ä relevant.

### a) Allgemeine Zulässigkeitsvoraussetzungen

Die allgemeinen Zulässigkeitsvoraussetzungen des individuellen Heilversuchs sind aus denen der Standardbehandlung zu entwickeln<sup>266</sup> beziehungsweise sind diesen ähnlich<sup>267</sup>. Der Ausgangspunkt für die allgemeinen Zulässigkeitsvoraussetzungen des individuellen Heilversuchs ist somit das

---

<sup>260</sup> Vgl. Ratzel, in: Ratzel/Lippert, MBO-Ä, § 11 Rn. 2 m. w. N.

<sup>261</sup> Vgl. OLG Koblenz, Urteil vom 28.06.1995 – Az. 7 U 520/94, NJW 1996, S. 1600, S. 1601.

<sup>262</sup> Vgl. § 11 Abs. 2 MBO-Ä; ähnlich Ratzel, in: Ratzel/Lippert, MBO-Ä, § 11 Rn. 2, der darauf hinweist, dass § 11 Abs. 2 MBO-Ä eine besondere Ausprägung der Beschränkung der freien Methodenwahl in den Fällen ist, in denen von den anerkannten Regeln medizinischer Behandlung diametral abgewichen wird.

<sup>263</sup> Vgl. § 11 Abs. 2 S. 1 MBO-Ä.

<sup>264</sup> Vgl. § 11 Abs. 2 S. 2 MBO-Ä.

<sup>265</sup> Vgl. Ratzel, in: Ratzel/Lippert, MBO-Ä, § 11 Rn. 2.

<sup>266</sup> Vgl. Laufs, VersR 1978, S. 385, S. 388; Pap, MedR 1988, S. 10, S. 11 m. w. N.

<sup>267</sup> Vgl. Trockel, NJW 1979, S. 2329, S. 2331; Kirchhof, MedR 2007, S. 147, S. 148; Laufs, in: Laufs/Kern, Handbuch des Arztrechts, § 130 Rn. 25.

Vorhandensein der medizinischen Indikation, das Vorliegen des Informed Consent und die Durchführung nach den Regeln der ärztlichen Kunst<sup>268</sup>.

#### aa) Medizinische Indikation

Der individuelle Heilversuch entspricht bereits per definitionem nicht dem anerkannten medizinischen Standard<sup>269</sup>. Aus diesem Grund kann für die Abwägung zwischen dem mit dem individuellen Heilversuch verbundenen Nutzen für den Patienten und den mit ihm verbundenen Risiken für den Patienten<sup>270</sup> und den Risiken der Nichtvornahme für den Patienten<sup>271</sup> – auch im Vergleich zu einer möglicherweise bestehenden Alternative<sup>272</sup> – nicht auf das Erfahrungswissen des anerkannten medizinischen Standards als Bewertungsmaßstab zurückgegriffen werden.

Daraus könnte folgen, dass die Abwägung überhaupt nicht durchführbar ist und eine medizinische Indikation per se abgelehnt werden muss<sup>273</sup> oder nach dem sogenannten „Ultima-ratio“-Gedanken nur ausnahmsweise angenommen werden kann, wenn der individuelle Heilversuch die letzte Chance zur Rettung des Lebens des Patienten darstellt<sup>274</sup>. Gegen diese Folgerung bestehen jedoch Bedenken. Das Erfahrungswissen des anerkannten medizinischen Standards stellt nur einen maßgeblichen und keinen ausschließlichen Bewertungsmaßstab dar<sup>275</sup>, das heißt, die Abwägung ist nicht zwingend und ausschließlich an das Erfahrungswissen aus dem anerkannten medizinischen Standard als Bewertungsmaßstab gebunden. Die fehlende Möglichkeit des Rückgriffs auf das Erfahrungswissen aus dem anerkannten medizinischen Standard als Bewertungsmaßstab führt somit nicht zu

<sup>268</sup> Vgl. Fritz, Die Therapie mit einem innovativen Medikament vor seiner Zulassung, S. 27.

<sup>269</sup> Vgl. oben C. III. 2.

<sup>270</sup> Vgl. Biermann, Die Arzneimittelpflicht am Menschen, S. 95.

<sup>271</sup> Vgl. oben D. I. 1. a) aa).

<sup>272</sup> Vgl. BGHZ 168, S. 103, S. 106; BGHZ 172, S. 1, S. 5; Hart, MedR 1994, S. 94, S. 100.

<sup>273</sup> Dahinter steht die Überlegung, dass objektivierte Aussagen im Rahmen der medizinischen Indikation nur getroffen werden können, wenn auf ein Erfahrungswissen als Bewertungsmaßstab zurückgegriffen werden kann, das gesichert und erprobt ist, das heißt aus dem anerkannten medizinischen Standard stammt. Vgl. zur Ablehnung der medizinischen Indikation beim individuellen Heilversuch Eser, Der Chirurg 1979, S. 215, S. 217; Grahlmann, Heilbehandlung und Heilversuch, S. 15.

<sup>274</sup> Dahinter steht die Überlegung, dass es bei der Gefahr des Todes für den Patienten immer noch besser ist, etwas Unsicheres und eventuell Nutzloses vorzunehmen, als nichts zu tun. Vgl. Bockelmann, Strafrecht des Arztes, S. 101.

<sup>275</sup> Etwas anderes gilt bei der Standardbehandlung, die sich gerade dadurch definiert, dass sie dem anerkannten medizinischen Standard entspricht. Vgl. oben C. III. 1.

einer Nichtdurchführbarkeit der Abwägung und der damit verbundenen Ablehnung der medizinischen Indikation des individuellen Heilversuchs per se<sup>276</sup>. Die fehlende Möglichkeit führt lediglich dazu, dass ein anderes Erfahrungswissen als Bewertungsmaßstab für die Abwägung herangezogen werden muss<sup>277</sup>.

Dieses Erfahrungswissen ist aus Zufallsbeobachtungen und wissenschaftlichen Analogieschlüssen, Ergebnissen aus vorherigen Labor- oder Tierversuchen, Vorversuchen<sup>278</sup>, dem Können und dem Erfahrungsschatz des Arztes im Allgemeinen<sup>279</sup> oder aus allgemeinen Erfahrungen und Überlegungen<sup>280</sup> zu gewinnen, das heißt aus allen existierenden Erfahrungen, die nicht oder noch nicht zum anerkannten medizinischen Standard gehören und sich für eine Aussage bei der Abwägung eignen.

Die Abwägung ist zwar von einer Unsicherheit geprägt<sup>281</sup>, da sie auf einem Erfahrungswissen als Bewertungsmaßstab basiert, das nicht dem anerkannten medizinischen Standard entspricht. Beim Ergebnis der Abwägung wird daher zum Teil nicht mehr von einer medizinischen Indikation, sondern von einer Angezeigtheit beziehungsweise von einer Vertretbarkeit<sup>282</sup>, einer Versuchsindikation<sup>283</sup> oder einer potenziellen Indikation<sup>284</sup> gesprochen<sup>285</sup>. Die Eigenart des individuellen Heilversuchs liegt allerdings gerade darin, diese Unsicherheit aufzuweisen<sup>286</sup>. Sie führt dazu, dass die Abwägung besonders

---

<sup>276</sup> Aus diesem Grund bedarf es nicht des Rückgriffs auf den „Ultima-ratio“-Gedanken. Im Übrigen erscheint der „Ultima-ratio“-Gedanke bedenklich, da er in allen Fällen versagt, in denen nicht die Rettung des Lebens des Patienten infrage steht. Vgl. ablehnend auch Biermann, Die Arzneimittelprüfung am Menschen, S. 98 ff.; ebenso ablehnend Grahlmann, Heilbehandlung und Heilversuch, S. 12 ff.

<sup>277</sup> Vgl. Gebauer, Zur Frage der Zulässigkeit ärztlicher Experimente, S. 42; Stooss, Chirurgische Operation und ärztliche Behandlung, S. 77.

<sup>278</sup> Vgl. Gebauer, Zur Frage der Zulässigkeit ärztlicher Experimente, S. 42.

<sup>279</sup> Vgl. Stooss, Chirurgische Operation und ärztliche Behandlung, S. 77.

<sup>280</sup> Vgl. Lipp, in: Laufs/Katzenmeier/Lipp, Arztrecht, S. 466 Rn 30.

<sup>281</sup> Vgl. Stooss, Chirurgische Operation und ärztliche Behandlung, S. 77; Gebauer, Zur Frage der Zulässigkeit ärztlicher Experimente, S. 42; Meyer, Die arzt Haftungsrechtliche Verfassung, S. 22; Kirchhof, MedR 2007, S. 147, S. 148; Pap, MedR 1988, S. 10, S. 11 m. w. N.

<sup>282</sup> Vgl. Laufs, in: Laufs/Kern, Handbuch des Arztrechts, § 130 Rn. 25.

<sup>283</sup> Hart, in: DKG-FORUM 1998, S. 206, S. 207.

<sup>284</sup> Vgl. Biermann, Die Arzneimittelprüfung am Menschen, S. 101 f.

<sup>285</sup> Aus rechtlicher Sicht sind die unterschiedlichen Begrifflichkeiten ohne Konsequenz, da sie alle das Ergebnis der Abwägung unter Verwendung eines Erfahrungswissens als Bewertungsmaßstab meinen, das noch nicht als erprobt und gesichert im Sinne des anerkannten medizinischen Standards angesehen werden kann.

<sup>286</sup> Vgl. Fischer, Medizinische Versuche am Menschen, S. 44; ähnlich BGHZ 172, S. 1, S. 8, nach dem sich der individuelle Arzneimittelheilversuch von der Standardbehandlung vor allem

sorgfältig durchzuführen und zu wiederholen ist, sobald neue Daten und Erkenntnisse vorliegen<sup>287</sup>.

## bb) Informed Consent

Der Informed Consent des Patienten besteht aus der Aufklärung und der Einwilligung des Patienten.

### (1) Aufklärung

Die Aufklärung spielt eine besondere Rolle, da die medizinische Indikation des individuellen Heilversuchs gewisse Unsicherheiten birgt<sup>288</sup>. Sie hat grundsätzlich entsprechend der bei der Standardbehandlung zu erfolgen<sup>289</sup>. Die mit dem individuellen Heilversuch verbundenen Unsicherheiten führen allerdings dazu, dass eine gesteigerte Aufklärungspflicht des Arztes besteht<sup>290</sup>. Aus diesem Grund ist eine Aufklärung des Patienten lediglich im Großen und Ganzen nicht ausreichend.

Der Patient muss zusätzlich darüber aufgeklärt werden, dass es sich um einen individuellen Heilversuch handelt<sup>291</sup>, der nicht dem anerkannten medizinischen Standard entspricht und bei dem nicht auf das Erfahrungswissen des anerkannten medizinischen Standards zurückgegriffen werden kann. Es kommt somit darauf an, dass aus der Aufklärung der Versuchscharakter des individuellen Heilversuchs<sup>292</sup> und die damit verbundene Unsicherheit hervorgehen<sup>293</sup>. Ferner

---

dadurch unterscheidet, dass in besonderem Maße mit bisher unbekannten Risiken und Nebenwirkungen zu rechnen ist.

<sup>287</sup> Vgl. BGHZ 172, S. 1, S. 8.

<sup>288</sup> Vgl. Laufs, VersR 1978, S. 385, S. 389; Laufs, in: Laufs/Kern, Handbuch des Arztrechts, § 130 Rn. 10; Schreiber, Rechtliche Regeln für Versuche mit Menschen, S. 25.

<sup>289</sup> Vgl. oben D. I. 1. a) bb) (1).

<sup>290</sup> Vgl. Lipp, in: Laufs/Katzenmeier/Lipp, Arztrecht, S. 466 Rn. 31; Terbille, in: Terbille, Münchener Anwaltshandbuch Medizinrecht, § 1 Rn. 288 m. w. N.; Hart, Arzneimitteltherapie und ärztliche Verantwortung, S. 115; Giesen, Arzthaftungsrecht, S. 253 Rn. 285; Zuck, in: Quaas/Zuck, Medizinrecht, § 68 Rn. 49; Heilmann, NJW 1990, S. 1513, S. 1517 m. w. N.; Brüggemeier, Deliktsrecht, S. 393 Rn. 642; Hopf/Philipowich, DÄBl. 2008, A 552, A 554.

<sup>291</sup> Vgl. BGH, Urteil vom 22.05.2007 – Az. VI ZR 35/06, MedR 2008, S. 87, S. 89; BGH, Urteil vom 27.03.2007 – Az. VI ZR 55/05, MedR 2007, S. 653, S. 656; Steffen/Pauge, Arzthaftungsrecht, S. 97 Rn. 210; Fischer, Medizinische Versuche am Menschen, S. 59.

<sup>292</sup> Vgl. BGH, Urteil vom 27.03.2007 – Az. VI ZR 55/05, JZ 2007, S. 1104, S. 1110 m. w. N. m. Anm. Katzenmeier; Ulsenheimer, Arztstrafrecht, S. 130 Rn. 85.

<sup>293</sup> Vgl. Fischer, Medizinische Versuche am Menschen, S. 58.



muss die Aufklärung vollständige Informationen darüber enthalten, welche Vorteile, Risiken und Gefahren – gegebenenfalls im Vergleich zu einer bestehenden Alternative<sup>294</sup> – eintreten können und dass es zu unbekannten Risiken und Gefahren kommen kann<sup>295</sup>. Hinsichtlich der Fälle, in denen im Rahmen der Aufklärung des Patienten Besonderheiten zu berücksichtigen sind<sup>296</sup>, gelten die Grundsätze der Standardbehandlung entsprechend.

## (2) Einwilligung

Bei der Einwilligung bestehen keine besonderen Voraussetzungen. Die Grundsätze der Einwilligung bei der Standardbehandlung gelten daher entsprechend<sup>297</sup>. Dies gilt ebenso für die Fälle, in denen im Rahmen der Einwilligung Besonderheiten zu berücksichtigen sind<sup>298</sup>.

## cc) Regeln der ärztlichen Kunst

Grundsätzlich entsprechen die Regeln der ärztlichen Kunst denen bei der Standardbehandlung, das heißt, sie bestehen aus allgemeinen und speziellen Verhaltens- und Sorgfaltsregeln, die der Arzt bei der Durchführung des individuellen Heilversuchs einzuhalten hat<sup>299</sup>. Da die medizinische Indikation des individuellen Heilversuchs nicht aus einer Abwägung unter Rückgriff auf das Erfahrungswissen des anerkannten medizinischen Standards als Bewertungsmaßstab resultiert, ergeben sich die speziellen Verhaltenspflichten und Sorgfaltspflichten aus dem Erfahrungswissen, das nicht dem anerkannten medizinischen Standard entspricht. Bei Einhaltung der Regeln der ärztlichen Kunst erfolgt der individuelle Heilversuch kunstgerecht.

---

<sup>294</sup> Vgl. Laufs, in: Laufs/Kern, Handbuch des Arztrechts, § 130 Rn. 28; Fischer, Medizinische Versuche am Menschen, S. 58.

<sup>295</sup> Vgl. BGHZ 168, S. 103, S. 109; BGHZ 172, S. 1, S. 13; BGH, Urteil vom 27.03.2007 – Az. VI ZR 55/05, MedR 2007, S. 653, S. 656; Fischer, Medizinische Versuche am Menschen, S. 58; Steffen/Pauge, Arzthaftungsrecht, S. 97 Rn. 210; Ulsenheimer, Arztstrafrecht, S. 130 Rn. 85; Terbille, in: Terbille, Münchener Anwaltshandbuch Medizinrecht, § 1 Rn. 354.

<sup>296</sup> Vgl. oben D. I. 1. a) bb) (1).

<sup>297</sup> Vgl. oben D. I. 1. a) bb) (2).

<sup>298</sup> Vgl. ebd.

<sup>299</sup> Vgl. Peter, Forschung am Menschen, S. 50, allerdings zur Heilbehandlung.

#### dd) Unterfall: Individueller Arzneimittelheilversuch

Der individuelle Arzneimittelheilversuch stellt einen Unterfall des individuellen Heilversuchs dar<sup>300</sup>. Seine allgemeinen Zulässigkeitsvoraussetzungen entsprechen daher grundsätzlich denen des individuellen Heilversuchs<sup>301</sup>. Da jedoch bereits die Anwendung eines zugelassenen Arzneimittels mit besonderen Gefahren verbunden ist<sup>302</sup>, stellt der individuelle Arzneimittelheilversuch ein schwer überschaubares Sicherheitsrisiko dar<sup>303</sup>. Bei der medizinischen Indikation<sup>304</sup>, dem Informed Consent<sup>305</sup> und den Regeln der ärztlichen Kunst des individuellen Arzneimittelheilversuchs ist daher besondere Aufmerksamkeit und Rücksicht geboten. Zudem stellt sich die Frage, ob beim individuellen Arzneimittelheilversuch weitere Regelungen des AMG zu berücksichtigen sind.

##### (1) Anwendung der §§ 40 f. AMG?

Beim individuellen Arzneimittelheilversuch wird vom anerkannten medizinischen Standard abgewichen, da ein noch nicht zugelassenes Arzneimittel angewendet wird oder die Anwendung im Rahmen des Off-Label-Use erfolgt<sup>306</sup>. Dieser Umstand weist eine Parallele zur klinischen Prüfung eines Arzneimittels auf<sup>307</sup>. Bei der klinischen Prüfung eines Arzneimittels kommt es auch zur Anwendung eines Arzneimittels, das nicht dem anerkannten medizinischen Standard entspricht<sup>308</sup>. Daher ist denkbar, dass die allgemeinen

---

<sup>300</sup> Vgl. Fritz, Die Therapie mit einem innovativen Medikament vor seiner Zulassung, S. 27.

<sup>301</sup> Vgl. oben D. I. 2. a).

<sup>302</sup> Es existiert kein Arzneimittel, das neben den gewünschten Wirkungen ohne unerwünschte Nebenwirkungen auskommt. Vgl. Heinzeller/Büsing, Histologie, Histopathologie und Zytologie, S. 34; LG Aachen, Beschluss vom 18.12.1970 – Az. 4 KMs 1/66, 15 – 115/67, JZ 1971, S. 507, S. 515.

<sup>303</sup> Vgl. Fritz, Die Therapie mit einem innovativen Medikament vor seiner Zulassung, S. 72.

<sup>304</sup> Vgl. BGHZ 172, S. 1, S. 8.

<sup>305</sup> Vgl. Giesen, Die zivilrechtliche Haftung des Arztes, S. 26 f.

<sup>306</sup> Vgl. Sprecher, Medizinische Forschung, S. 65; zur Abgabe eines Arzneimittels unten D. I. 2. a) dd) (2).

<sup>307</sup> Vgl. Deutsch, VersR 2005, S. 1009, S. 1010; ähnlich Bender, MedR 2005, S. 511, S. 512, die darauf hinweist, dass beim individuellen Heilversuch und der klinischen Prüfung eines Arzneimittels von der Standardtherapie abgewichen und eine neue Behandlungsmethode eingesetzt wird.

<sup>308</sup> Vgl. Deutsch, VersR 2005, S. 1009, S. 1010. Eine Ausnahme bildet die klinische Prüfung eines Arzneimittels der Phase IV, bei der regelmäßig ein im Sinne des § 21 AMG zugelassenes und damit zum anerkannten medizinischen Standard gehörendes Arzneimittel angewendet wird. Vgl. Müller-Römer/Fischer, in: Blasius/Müller-Römer/Fischer, Arzneimittel und Recht in Deutschland, S. 68. Diese Ausnahme wird in der vorliegenden Arbeit nicht berücksichtigt.

Zulässigkeitsvoraussetzungen der klinischen Prüfung eines Arzneimittels nach den §§ 40 f. AMG auf den individuellen Arzneimittelheilversuch anzuwenden sind.

#### (a) Direkte Anwendung

Eine direkte Anwendung der allgemeinen Zulässigkeitsvoraussetzungen der klinischen Prüfung eines Arzneimittels auf den individuellen Arzneimittelheilversuch<sup>309</sup> setzt voraus, dass er ein Eingriff oder eine Behandlungsweise ist, der/die eine klinische Prüfung eines Arzneimittels im Sinne von § 4 Abs. 23 S. 1 AMG darstellt. Als klinische Prüfung eines Arzneimittels ist jede am Menschen durchgeführte Untersuchung zu verstehen, die dazu bestimmt ist, klinische oder pharmakologische Wirkungen von Arzneimitteln zu erforschen oder nachzuweisen oder Nebenwirkungen festzustellen oder die Resorption, die Verteilung, den Stoffwechsel oder die Ausscheidung zu untersuchen, mit dem Ziel, sich von der Unbedenklichkeit oder Wirksamkeit der Arzneimittel zu überzeugen<sup>310</sup>.

Der individuelle Arzneimittelheilversuch verfolgt bereits begrifflich nicht das Ziel, die Unbedenklichkeit oder Wirksamkeit eines Arzneimittels zu überprüfen<sup>311</sup>. Er wird vordergründig zum Wohl des Patienten durchgeführt<sup>312</sup>, das heißt, bei ihm steht im Gegensatz zur klinischen Prüfung eines Arzneimittels ein Behandlungsinteresse im Vordergrund<sup>313</sup>, während ein Forschungsinteresse im Hintergrund besteht<sup>314</sup>. Eine direkte Anwendung der allgemeinen

---

<sup>309</sup> Vgl. exemplarisch Bork, NJW 1985, S. 654, S. 659, der den individuellen Arzneimittelheilversuch de lege ferenda unter § 41 AMG a. F. bringt.

<sup>310</sup> Vgl. § 4 Abs. 23 S. 1 AMG.

<sup>311</sup> Vgl. ähnlich Kratz, VersR 2007, S. 1448, S. 1454, der davon spricht, dass der individuelle Arzneimittelheilversuch nicht dazu bestimmt ist, bestimmte Wirkungen von Arzneimitteln festzustellen.

<sup>312</sup> Vgl. Peter, Forschung am Menschen, S. 17 f.; Listl, in: Spickhoff, Medizinrecht, § 40 AMG Rn. 5; Deutsch, VersR 2005, S. 1009, S. 1011; Lipp, in: Laufs/Katzenmeier/Lipp, Arztrecht, S. 461 Rn. 18; Hart, Der Onkologe 2000, S. 778.

<sup>313</sup> Vgl. Giesen, Die zivilrechtliche Haftung des Arztes, S. 18; Hennies, ArztR 1996, S. 95, S. 96.

<sup>314</sup> Vgl. Hennies, ArztR 1996, S. 95, S. 96; Laufs, MedR 2004, S. 583, S. 585; Taupitz/Fröhlich, VersR 1997, S. 911, S. 913 f.; a. A. Wenz, Forschung an einwilligungsunfähigen Personen, S. 5, die davon ausgeht, dass der individuelle Heilversuch im ausschließlichen Interesse des Patienten erfolgt; ebenso Spranger, SuP 2006, S. 751, S. 752; ebenso Kollhosser/Kreff, MedR 1993, S. 93, S. 94. Da jedoch in jedem individuellen Heilversuch ein forschendes Element steckt, ist diese Ansicht zu eng. Vgl. ebenso ablehnend Oswald, Individueller Heilversuch, S. 680 m. w. N.; zum forschenden Element Hart, Der Onkologe 2000, S. 778.

Zulässigkeitsvoraussetzungen der klinischen Prüfung eines Arzneimittels auf den individuellen Arzneimittelheilversuch kommt daher nicht in Betracht<sup>315</sup>.

#### (b) Analoge Anwendung

Eine analoge Anwendung der allgemeinen Zulässigkeitsvoraussetzung der klinischen Prüfung eines Arzneimittels auf den individuellen Arzneimittelheilversuch setzt voraus, dass das AMG eine Regelungslücke aufweist, die tatbestandliche Gleichwertigkeit des geregelten und des ungeregelten Falles gegeben und die Übertragbarkeit der Rechtsfolge des geregelten auf den ungeregelten Fall möglich ist<sup>316</sup>.

##### (aa) Regelungslücke

Das AMG enthält keine ausdrückliche Regelung zum individuellen Arzneimittelheilversuch<sup>317</sup>. Daher ist denkbar, dass es eine entsprechende Regelungslücke aufweist. Dagegen spricht jedoch, dass es Fälle gibt, in denen der Gesetzgeber infolge einer bewussten Entscheidung auf eine Regelung verzichtet<sup>318</sup>. Aus diesem Grund darf bei der Beurteilung über das Vorliegen einer Regelungslücke nicht auf das bloße Fehlen einer Regelung abgestellt werden<sup>319</sup>. Es kommt darauf an, dass der Gesetzgeber eine vollständige Regelung für einen Bereich anstrebt, der durch den individuellen Arzneimittelheilversuch tangiert wird und diesbezüglich eine planwidrige Unvollständigkeit aufweist<sup>320</sup>.

---

<sup>315</sup> Vgl. Deutsch, in: Deutsch/Lippert, AMG, § 40 Rn. 6; Listl, in: Spickhoff, Medizinrecht, § 40 AMG Rn. 5; Fritz, Die Therapie mit einem innovativen Medikament vor seiner Zulassung, S. 73; Freier, Medizinische Humanforschung, S. 97; Kohlhaas, Ethik-Kommissionen, S. 8; Baierl/Kellermann, Arzneimittelrecht, S. 55 Rn. 11; Laufs, NJW 2000, S. 1757, S. 1767; Hart, MedR 1994, S. 94, S. 103; Hart, MedR 1998, S. 8, S. 16; Brückner/Brockmeyer/Gödicke/Kratz/et al., MedR 2010, S. 69, S. 72; Helle/Fröhlich/Haindl, NJW 2002, S. 857, S. 860; Kollhosser/Kreff, MedR 1993, S. 93, S. 94; Deutsch, PharmR 2001, S. 202; Holzhauer, NJW 1992, S. 2325, S. 2326; im Ergebnis ebenso BGH, Urteil vom 27.03.2007 – Az. VI ZR 55/05, NJW 2007, S. 2767, S. 2770 f.

<sup>316</sup> Vgl. Schmidt, JuS 2003, S. 649, S. 651; Würdinger, AcP 2006, S. 946, S. 949; Beaucamp/Treder, Rechtsanwendung, S. 73 Rn. 274, S. 75 Rn. 281.

<sup>317</sup> Vgl. Müller-Römer/Fischer, in: Blasius/Müller-Römer/Fischer, Arzneimittel und Recht in Deutschland, S. 84.

<sup>318</sup> Vgl. Rütters/Fischer/Birk, Rechtstheorie mit Juristischer Methodenlehre, S. 500 Rn. 838; Peter, Forschung am Menschen, S. 99.

<sup>319</sup> Vgl. ebd.

<sup>320</sup> Vgl. Larenz/Canaris, Methodenlehre der Rechtswissenschaft, S. 192, S. 194.

### (aaa) Vollständige Regelung

Das AMG bezweckt, im Interesse einer ordnungsgemäßen Arzneimittelversorgung von Mensch und Tier für die Sicherheit im Verkehr mit Arzneimitteln zu sorgen<sup>321</sup>, das heißt im gesamten Produktzyklus von Arzneimitteln von der Entwicklung bis hin zur Anwendung am Patienten<sup>322</sup> und damit beim gesamten Umgang mit Arzneimitteln<sup>323</sup> die Sicherheit zu gewährleisten.

Zur Erreichung dieses Ziels hat der Gesetzgeber umfassende Ge- und Verbote im AMG definiert, wie beispielsweise die Zulassungsvorschriften, die Straf- und Bußgeldvorschriften und insbesondere die allgemeinen Zulässigkeitsvoraussetzungen der klinischen Prüfung eines Arzneimittels<sup>324</sup>. Diese Ge- und Verbote wurden in zahlreichen AMG-Novellen und anderen Änderungsgesetzen ergänzt, modifiziert und modernisiert<sup>325</sup>, um der permanenten Weiterentwicklung im Bereich des Arzneimittelwesens Rechnung zu tragen. Auf die Definition von arzneimittelrechtlichen Regelungen außerhalb des AMG hat der Gesetzgeber verzichtet. Daraus lässt sich der Wille des Gesetzgebers ableiten, für den Bereich der Sicherheit im Verkehr mit Arzneimitteln eine vollständige Regelung durch das AMG anzustreben<sup>326</sup>.

Der individuelle Arzneimittelheilversuch tangiert diesen Bereich, da die Anwendung eines Arzneimittels, das nicht dem anerkannten medizinischen Standard entspricht, ein schwer überschaubares Sicherheitsrisiko darstellt<sup>327</sup> und ein solches durch die Ge- und Verbote minimiert werden soll.

### (bbb) Planwidrige Unvollständigkeit

---

<sup>321</sup> Vgl. § 1 AMG.

<sup>322</sup> Vgl. Müller, in: Kügel/Müller/Hofmann, AMG, § 1 Rn. 7.

<sup>323</sup> Vgl. Fritz, Die Therapie mit einem innovativen Medikament vor seiner Zulassung, S. 74.

<sup>324</sup> Vgl. Müller, in: Kügel/Müller/Hofmann, AMG, § 1 Rn. 9.

<sup>325</sup> Vgl. zu den Ergänzungen, Modifizierungen und Modernisierungen Fleischfresser/Fuhrmann, in: Fuhrmann/Klein/Fleischfresser, Arzneimittelrecht, § 1 Rn. 12 ff.

<sup>326</sup> Vgl. Fritz, Die Therapie mit einem innovativen Medikament vor seiner Zulassung, S. 74.

<sup>327</sup> Vgl. Fritz, Die Therapie mit einem innovativen Medikament vor seiner Zulassung, S. 72; zur Abgabe eines Arzneimittels unten D. I. 2. a) dd) (2).

Die Entstehung der Regelungen des AMG war zum Teil davon geprägt, dass der Gesetzgeber zum schnellen Handeln gezwungen war, bei dem er auf das Nötigste beschränkt war und keine Möglichkeit zur Statuierung von Regelungen zum individuellen Arzneimittelheilversuch bestand<sup>328</sup>. Daher ist denkbar, dass das Fehlen einer ausdrücklichen Regelung zum individuellen Arzneimittelheilversuch auf diesem Umstand beruht<sup>329</sup>, das heißt das Gesetz planwidrig unvollständig ist. Dagegen spricht jedoch, dass der Handlungszwang des Gesetzgebers lediglich das Gesetzgebungsverfahren zum Gesetz zur Neuordnung des Arzneimittelgesetzes von 1976 betraf, das als Reaktion auf die „Contergan“-Katastrophe und die Notwendigkeit zur Angleichung des Arzneimittelrechts auf europäischer Ebene<sup>330</sup> in Form der Richtlinie 65/65/EWG<sup>331</sup> in höchster Eile stattgefunden hat<sup>332</sup>. Das Fehlen einer ausdrücklichen Regelung zum individuellen Arzneimittelheilversuch kann somit nicht auf diesem Umstand beruhen.

Der Gesetzgeber hatte bis heute ausreichend Zeit und Möglichkeiten, eine entsprechende Regelung zum individuellen Arzneimittelheilversuch im AMG zu statuieren. Zudem ist ihm die Problematik um die fehlende Regelung bekannt, da sie seit Jahrzehnten angesprochen und ausgiebig diskutiert wird<sup>333</sup>. Dennoch weist das AMG keine ausdrückliche Regelung zum individuellen Arzneimittelheilversuch auf<sup>334</sup>. Aus diesem Grund ist anzunehmen, dass der Gesetzgeber bewusst darauf verzichtet hat<sup>335</sup>. Dagegen spricht auch nicht, dass hierzu keine Anhaltspunkte in den Gesetzesmaterialien zum AMG vorhanden sind. Es kann nicht gefordert werden, dass der Gesetzgeber zu Bereichen Stellung nimmt, die er nicht positiv regeln wollte. Das Fehlen einer Regelung zum individuellen Heilversuch mit einem Arzneimittel ist somit eine planvolle Unvollständigkeit des Gesetzes.

---

<sup>328</sup> Vgl. Peter, Forschung am Menschen, S. 100.

<sup>329</sup> Vgl. allgemein in Bezug auf die medizinische Forschung Peter, Forschung am Menschen, S. 100 f.

<sup>330</sup> Vgl. Kloesel, NJW 1976, S. 1769; Fleischfresser/Fuhrmann, in: Fuhrmann/Klein/Fleischfresser, Arzneimittelrecht, § 1 Rn. 9.

<sup>331</sup> Vgl. BT-Drucksache 7/3060, S. 43.

<sup>332</sup> Vgl. Peter, Forschung am Menschen, S. 100.

<sup>333</sup> Vgl. exemplarisch Peter, Forschung am Menschen, S. 97 f. m. w. N.

<sup>334</sup> Vgl. Müller-Römer/Fischer, in: Blasius/Müller-Römer/Fischer, Arzneimittel und Recht in Deutschland, S. 84.

<sup>335</sup> Vgl. so auch Bender, MedR 2005, S. 511, S. 515 m. w. N.

## (bb) Zusammenfassung

Das Fehlen einer Regelung zum individuellen Arzneimittelheilversuch beruht auf einer bewussten Entscheidung des Gesetzgebers. Eine analogiefähige Regelungslücke liegt somit nicht vor<sup>336</sup>. Aus diesem Grund scheidet eine analoge Anwendung der allgemeinen Zulässigkeitsvoraussetzungen der klinischen Prüfung eines Arzneimittels auf den individuellen Arzneimittelheilversuch aus<sup>337</sup>.

## (c) Zusammenfassung

Der individuelle Arzneimittelheilversuch weist zwar eine Parallele zur klinischen Prüfung eines Arzneimittels auf<sup>338</sup>. Eine direkte beziehungsweise analoge Anwendung der allgemeinen Zulässigkeitsvoraussetzungen der klinischen Prüfung eines Arzneimittels auf den individuellen Arzneimittelheilversuch scheidet allerdings aus<sup>339</sup>.

## (2) Exkurs: Strafbarkeit des individuellen Arzneimittelheilversuchs nach dem AMG?

Der individuelle Arzneimittelheilversuch kann in der ärztlichen Praxis auf unterschiedliche Weise durchgeführt werden. Denkbar ist beispielsweise, dass der

---

<sup>336</sup> Vgl. Larenz/Canaris, Methodenlehre der Rechtswissenschaft, S. 194.

<sup>337</sup> Vgl. im Ergebnis ebenso Wachenhausen, Interview vom 07.11.2012; Taupitz/Fröhlich, VersR 1997, S. 911, S. 912 m. w. N.; Meyer, Die arzt haftungsrechtliche Verfassung, S. 38; Lippert, Notfall + Rettungsmedizin 2006, S. 355, S. 360; ebenso wohl Classen, MedR 1995, S. 148, S. 151, der lediglich von einer Orientierung an den gesetzlichen Regelungen spricht. Für dieses Ergebnis spricht zudem die Überlegung, dass die mit einer analogen Anwendung der allgemeinen Zulässigkeitsvoraussetzungen der klinischen Prüfung eines Arzneimittels auf den individuellen Arzneimittelheilversuch verbundene Pflicht zum Abschluss einer verschuldensunabhängigen Versicherung, die für jeden Fall des Todes oder der dauernden Erwerbsunfähigkeit eine Summe von EUR 500.000 leistet, unverhältnismäßig ist. Vgl. Deutsch, VersR 2005, S. 1109, S. 1010. Beim individuellen Arzneimittelheilversuch kommt § 40 Abs. 1b AMG in Betracht, da kein zugelassenes Arzneimittel zur Anwendung kommt oder die Anwendung im Rahmen des Off-Label-Use erfolgt. Vgl. oben C. III. 2.; ablehnend auch Müller-Römer/Fischer, in: Blasius/Müller-Römer/Fischer, Arzneimittel und Recht in Deutschland, S. 84; Meißner, Email vom 31.07.2012. Hinzu kommt, dass es in der Praxis kein Versicherungsunternehmen gibt, das die Risiken eines individuellen Arzneimittelheilversuchs absichert. Vgl. Haas, Email vom 02.05.2013; Kollhosser/Kubillus, JA 1996, S. 339, S. 343.

<sup>338</sup> Vgl. Deutsch, VersR 2005, S. 1009, S. 1010; ähnlich Bender, MedR 2005, S. 511, S. 512, die darauf hinweist, dass beim individuellen Heilversuch und der klinischen Prüfung eines Arzneimittels von der Standardtherapie abgewichen und eine neue Behandlungsmethode eingesetzt wird.

<sup>339</sup> Vgl. oben D. I. 2. a) dd) (1) (a), (b).

Arzt ein Arzneimittel mittels einer Injektion direkt am Patienten anwendet<sup>340</sup> oder es ihm zur sofortigen beziehungsweise zur späteren Selbsteinnahme überlässt. In den beiden letzteren Fällen handelt es sich nicht um eine Anwendung eines Arzneimittels am Patienten, sondern um eine arzneimittelrechtliche Abgabe eines Arzneimittels und damit um ein Inverkehrbringen nach § 4 Abs. 17 AMG, da der Patient die Verfügungsgewalt über das Arzneimittel erlangt, indem es ihm körperlich überlassen wird<sup>341</sup>.

Im Zusammenhang mit einem Inverkehrbringen eines Arzneimittels sind die §§ 21 Abs. 1 S. 1, 43 Abs. 1 S. 1 AMG zu berücksichtigen, da sie besondere Regelungen dafür definieren. Aus ihnen ergibt sich, dass ein Arzneimittel, das ein Fertigarzneimittel nach § 4 Abs. 1 AMG ist<sup>342</sup>, nur mit einer arzneimittelrechtlichen Zulassung in den Verkehr gebracht werden darf<sup>343</sup> und ein Inverkehrbringen eines Arzneimittels, das ein Arzneimittel nach den §§ 2 Abs. 1, Abs. 2 Nr. 1 AMG ist, für den Endverbraucher nur in einer Apotheke stattfinden darf<sup>344</sup>.

Bei einem individuellen Arzneimittelheilversuch besitzt das Arzneimittel keine arzneimittelrechtliche Zulassung<sup>345</sup>, und es wird nicht in einer Apotheke für den Endverbraucher in den Verkehr gebracht, wenn es der Arzt dem Patienten zur sofortigen beziehungsweise zur späteren Selbsteinnahme überlässt. Als Folge dessen kommt ein Verstoß des Arztes gegen die §§ 21 Abs. 1 S. 1, 43 Abs. 1 S. 1

---

<sup>340</sup> Vgl. Sander, Arzneimittelrecht, § 4 AMG Erl. 21. Da die Anwendung eines nicht zugelassenen Arzneimittels beim individuellen Arzneimittelheilversuch durch das AMG nicht verboten ist, ergeben sich bei dieser Konstellation keine Besonderheiten. Vgl. BGHZ 172, S. 1, S. 6.

<sup>341</sup> Vgl. BVerfGE 102, S. 26, S. 34 f.; BVerwGE 94, S. 341, S. 344 f.; Rehmann, AMG, § 4 Rn. 19; BVerfG, Urteil vom 16.02.2000 – Az. 1 BvR 420/97, NJW 2000, S. 857, S. 858; OVG Münster, Urteil vom 20.02.1997 – Az. 13 A 568/95, NJW 1998, S. 847; BSG, Urteil vom 19.03.2002 – Az. B 1 KR 37/00, NJW 2003, S. 460, S. 461; BT-Drucksache 3/654, S. 20, allerdings zu § 10 AMG a. F.; a. A. Sander, Arzneimittelrecht, § 4 AMG Erl. 21, der darauf hinweist, dass die Überlassung zur sofortigen Einnahme keine Abgabe ist. Dagegen spricht jedoch, dass der Patient die Verfügungsgewalt über das Arzneimittel erlangt und somit eine Abgabe vorliegt. Vgl. nur Rehmann, AMG, § 4 Rn. 19 m. w. N.

<sup>342</sup> Zur Gewährleistung einer besseren Lesbarkeit wird im Folgenden bis D. I. 2. a) ee) die Begrifflichkeit „Arzneimittel“ für die Begrifflichkeit „Arzneimittel, bei dem es sich nach § 4 Abs. 1 AMG um ein Fertigarzneimittel handelt“, verwendet.

<sup>343</sup> Vgl. § 21 Abs. 1 S. 1 AMG. Die Genehmigung für das Inverkehrbringen eines Arzneimittels durch die Europäische Gemeinschaft oder die Europäische Union nach § 21 Abs. 1 S. 1 AMG wird in der vorliegenden Arbeit nicht berücksichtigt. Vgl. ausführlich Winnands, in: Kügel/Müller/Hofmann, AMG, § 21 Rn. 3 ff.; Anker, in: Deutsch/Lippert, AMG, Vorbemerkungen vor §§ 21 ff.

<sup>344</sup> Vgl. § 43 Abs. 1 S. 1 Hs. 1 AMG.

<sup>345</sup> Vgl. oben C. III. 2.



AMG in Betracht<sup>346</sup>. Ein Verstoß des Arztes gegen § 21 Abs. 1 S. 1 AMG stellt nach § 96 Nr. 5 AMG eine Straftat dar. Dagegen ist ein Verstoß des Arztes gegen § 43 Abs. 1 S. 1 AMG keine Straftat nach den §§ 95 f. AMG<sup>347</sup> und insbesondere keine Straftat nach § 95 Abs. 1 Nr. 4 AMG<sup>348</sup>. Eine Strafbarkeit des individuellen Arzneimittelheilversuchs kann sich somit nur aus dem Verstoß des Arztes gegen § 21 Abs. 1 S. 1 AMG nach § 96 Nr. 5 AMG ergeben.

Danach wird mit Freiheitsstrafe bis zu einem Jahr oder mit Geldstrafe bestraft, wer entgegen § 21 Abs. 1 AMG ein Arzneimittel ohne die erforderliche arzneimittelrechtliche Zulassung in den Verkehr bringt<sup>349</sup>.

Beim individuellen Arzneimittelheilversuch kommt in Betracht, dass das Arzneimittel nach § 21 Abs. 2 Nr. 6 AMG, der sogenannte Compassionate Use<sup>350</sup>, ausnahmsweise keiner arzneimittelrechtlichen Zulassung bedarf<sup>351</sup> oder sein Inverkehrbringen ohne die erforderliche arzneimittelrechtliche Zulassung nach § 34 StGB gerechtfertigt ist<sup>352</sup>.

#### (a) Compassionate Use nach § 21 Abs. 2 Nr. 6 AMG

Nach § 21 Abs. 2 Nr. 6 AMG bedürfen Arzneimittel keiner arzneimittelrechtlichen Zulassung, wenn sie unter den in Artikel 83 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 genannten Voraussetzungen kostenlos für eine Anwendung bei Patienten zur Verfügung gestellt werden, die an einer zu einer schweren Behinderung führenden Erkrankung leiden oder deren Krankheit

<sup>346</sup> Ein Verstoß gegen § 43 Abs. 1 S. 2 AMG kommt nicht in Betracht, da die beim individuellen Arzneimittelheilversuch bestehende Situation kein „Handeltreiben“, sondern eine bloße Abgabe darstellen wird. Ein Handeltreiben nach § 43 Abs. 1 S. 2 AMG liegt nicht bereits dann vor, wenn eine Entgeltlichkeit besteht, sondern sie setzt voraus, dass der Arzt gerade die Absicht der Gewinnerzielung verfolgt. Vgl. BGH, Urteil vom 03.07.2003 – Az. 1 StR 453/02, in: NStZ 2004, S. 457, S. 458.

<sup>347</sup> Es kommt lediglich und auch nur in Ausnahmefällen eine Ordnungswidrigkeit nach § 97 Abs. 2 Nr. 10 AMG in Betracht, bei der eine Rechtfertigung nach § 16 OWiG oder eine Verdrängung durch § 96 Nr. 5 AMG nach § 21 Abs. 1 S. 1 OWiG denkbar ist.

<sup>348</sup> Vgl. a. A. Freund, in: Joecks/Miebach, MüKo StGB, §§ 43–53 AMG Rn. 18. Dagegen spricht jedoch, dass § 95 Abs. 1 Nr. 4 AMG explizit auf § 43 Abs. 1 S. 2 AMG verweist. Vgl. BGH, Urteil vom 03.07.2003 – Az. 1 StR 453/02, in: NStZ 2004, S. 457, S. 458.

<sup>349</sup> Vgl. § 96 Nr. 5 AMG.

<sup>350</sup> Vgl. BT-Drucksache 15/5316, S. 37.

<sup>351</sup> Vgl. Sander, Arzneimittelrecht, § 40 Erl. 4a; Dewitz, in: Rieger/Dahm/Katzenmeier/Steinhilper, HK-AKM, Stichwort „Klinische Prüfung“ Rn. 18.

<sup>352</sup> Vgl. Stapff, Arzneimittelstudien, S. 31.

lebensbedrohend ist und die mit einem zugelassenen Arzneimittel nicht zufriedenstellend behandelt werden können<sup>353</sup>. Diese Ausnahme von der Zulassungspflicht stellt eine Duldung der vorzeitigen Anwendung eines noch nicht zugelassenen Arzneimittels aus humanitären Erwägungen dar<sup>354</sup>, um den Zugang für Schwerstkranke für die Behandlung mit Arzneimitteln, die sich noch in der Entwicklung befinden, zu verbessern<sup>355</sup>, und unterliegt strengen Zulässigkeitsvoraussetzungen.

#### (aa) Erkrankung oder Krankheit der Patienten

Die Patienten müssen an einer zu einer schweren Behinderung führenden Erkrankung leiden oder ihre Krankheit muss lebensbedrohlich sein<sup>356</sup>. Da der Gesetzgeber hinsichtlich der schweren Behinderung und der lebensbedrohlichen Krankheit der Patienten keine Regelung getroffen hat, ist sich am Verständnis von „schwerer Behinderung“ und „lebensbedrohlich“ in Bezug auf Nebenwirkungen im Sinne des § 4 Abs. 13 S. 2 AMG zu orientieren<sup>357</sup>. Danach liegt in Anlehnung an § 2 Abs. 2 S. 1 SGB IX eine schwere Behinderung ab dem Überschreiten des Grades der Behinderung von 50 vor<sup>358</sup>. Eine Nebenwirkung gilt als lebensbedrohlich, wenn sie für die Patienten bereits zum Zeitpunkt der Reaktion ein tatsächlich tödliches Risiko ausmacht<sup>359</sup>. Es kommt somit darauf an, dass die Patienten an einer Erkrankung leiden, die zu einer Behinderung mit Grad 50 führt, beziehungsweise an einer Krankheit leiden, bei der ein tatsächliches tödliches Risiko besteht.

#### (bb) Keine zufriedenstellende Behandlungsmöglichkeit

Die Behinderung oder Krankheit der Patienten darf mit zugelassenen Arzneimitteln nicht zufriedenstellend behandelt werden können<sup>360</sup>. Dies setzt nicht voraus, dass die Patienten zuvor mit zugelassenen Arzneimitteln behandelt

<sup>353</sup> Vgl. § 21 Abs. 2 Nr. 6 Hs. 1 AMG.

<sup>354</sup> Vgl. BT-Drucksache 15/5316, S. 36 f.; Göben, FS Deutsch, S. 183.

<sup>355</sup> Vgl. BÄK/AMK, Gemeinsame Stellungnahme, S. 2.

<sup>356</sup> Vgl. § 21 Abs. 2 Nr. 6 Hs. 1 AMG; Jäkel, PharmR 2009, S. 323, S. 324.

<sup>357</sup> Vgl. Winnands, in: Kügel/Müller/Hofmann, AMG, § 21 Rn. 69.

<sup>358</sup> Vgl. Schickert, in: Kügel/Müller/Hofmann, AMG, § 4 Rn. 92; Jousen, in: Dau/Düwell/Jousen, SGB IX, § 2 Rn. 16.

<sup>359</sup> Vgl. Schickert, in: Kügel/Müller/Hofmann, AMG, § 4 Rn. 92.

<sup>360</sup> Vgl. § 21 Abs. 2 Nr. 6 Hs. 1 AMG; Jäkel, PharmR 2009, S. 323, S. 324.

wurden und damit keine zufriedenstellenden Ergebnisse erreicht wurden<sup>361</sup>. Es kommt ausschließlich darauf an, dass das Arzneimittel eine Verbesserung der Behandlung im Vergleich zu den anderen in Betracht kommenden zugelassenen Arzneimitteln erwarten lässt<sup>362</sup>. Diese Verbesserung ist durch einen Vergleich der Risiko-Nutzen-Abwägungen des Arzneimittels und den anderen in Betracht kommenden zugelassenen Arzneimitteln zu ermitteln<sup>363</sup>.

#### (cc) Kostenlose Zurverfügungstellung

Das Arzneimittel muss kostenlos zur Verfügung gestellt werden<sup>364</sup>. Die kostenlose Zurverfügungstellung umfasst neben der kostenlosen Abgabe beispielsweise auch die kostenlose Versendung an den Empfänger<sup>365</sup>. Auf diese Weise wird verhindert, dass es zu Umgehungen der Zulassungspflichten des Arzneimittels kommt<sup>366</sup>. Zudem wird dadurch dem Umstand Rechnung getragen, dass eine Vermarktung erst mit dem Erhalt der arzneimittelrechtlichen Zulassung statthaft ist<sup>367</sup>.

#### (dd) Weitere Voraussetzungen

Das Arzneimittel muss zu einer in Art. 3 Abs. 1, Abs. 2 VO 726/2004 bestimmten Kategorie gehören, und es muss ein ausreichender Erkenntnisstand über das Arzneimittel vorhanden sein<sup>368</sup>.

Das Arzneimittel gehört zu einer der in Art. 3 Abs. 1, Abs. 2 VO 726/2004 bestimmten Kategorie, wenn es unter den Anhang der VO 726/2004 fällt<sup>369</sup>, es

---

<sup>361</sup> Vgl. Winnands, in: Kügel/Müller/Hofmann, AMG, § 21 Rn. 70.

<sup>362</sup> Vgl. ebd. In den Fällen, in denen kein zugelassenes Arzneimittel existiert, das für den Vergleich herangezogen werden kann, muss die Risiko-Nutzen-Abwägung im Rahmen der medizinischen Indikation des individuellen Arzneimittelheilversuchs ausreichen, um eine Verbesserung der Behandlung annehmen zu können, da andernfalls Patienten benachteiligt werden, für die es noch gar keine Behandlung gibt.

<sup>363</sup> Vgl. im Ansatz Winnands, in: Kügel/Müller/Hofmann, AMG, § 21 Rn. 70, die vom Risikoprofil des Arzneimittels spricht.

<sup>364</sup> Vgl. § 21 Abs. 2 Nr. 6 Hs. 1 AMG; kritisch Jäkel, PharmR 2009, S. 323, S. 327, der darauf hinweist, dass der Gesetzgeber den Patienten dringend benötigte Arzneimitteltherapien durch die Verpflichtung zur kostenlosen Zurverfügungstellung wieder entzieht.

<sup>365</sup> Vgl. Kloesel/Cyran, AMG, § 21 Nr. 50c.

<sup>366</sup> Vgl. BT-Drucksache 16/12256, S. 47.

<sup>367</sup> Vgl. BT-Drucksache 16/12256, S. 47.

<sup>368</sup> Vgl. Art. 83 Abs. 1, Abs. 2 VO 726/2004, die durch den Verweis in § 21 Abs. 2 Nr. 6 Hs. 1 AMG unmittelbar zur Anwendung kommen; Kloesel/Cyran, AMG, § 21 Nr. 50.

innovativ oder seine Genehmigung auf Gemeinschaftsebene im Interesse der Patienten ist<sup>370</sup>. Da diese Kategorien von Gesetzes wegen erweitert sind<sup>371</sup>, kommen jedoch auch solche Arzneimittel in Betracht, die dem nationalen Zulassungsverfahren unterliegen<sup>372</sup>.

Für das Arzneimittel besteht ein ausreichender Erkenntnisstand, wenn es Gegenstand einer noch nicht abgeschlossenen klinischen Prüfung eines Arzneimittels ist<sup>373</sup>. Die Ausnahme von der Zulassungspflicht ist somit auf solche Arzneimittel beschränkt, für welche die klinische Prüfung eines Arzneimittels so weit fortgeschritten ist, dass ausreichende Unterlagen zur Dokumentation ihrer Wirksamkeit, Sicherheit und Qualität vorliegen<sup>374</sup>.

#### (ee) Verfahren nach der AMHVO

Das Verfahren muss eingehalten werden, das durch die aufgrund der §§ 21 Abs. 2 Nr. 6 Hs. 3, 80 S. 1 Nr. 3a AMG erlassene Verordnung über das Inverkehrbringen von Arzneimitteln ohne Genehmigung oder ohne Zulassung in Härtefällen, die sogenannte AMHVO<sup>375</sup>, vorgegeben wird<sup>376</sup>.

#### (aaa) Anwendungsbereich

Der Anwendungsbereich der AMHVO erstreckt sich auf das Verfahren für das Inverkehrbringen von Arzneimitteln ohne Zulassung in Härtefällen unter den Voraussetzungen, die in § 21 Abs. 2 Nr. 6 AMG in Verbindung mit Art. 83 VO 726/2004 genannt werden<sup>377</sup>. Ein Härtefall liegt vor, wenn eine Gruppe von Patienten, die an einer Erkrankung leiden, welche zu einer schweren Behinderung

---

<sup>369</sup> Vgl. Art. 3 Abs. 1 VO 726/2004.

<sup>370</sup> Vgl. Art. 3 Abs. 2 S. 1 lit. a), lit. b) VO 726/2004.

<sup>371</sup> Vgl. § 21 Abs. 2 Nr. 6 Hs. 2 AMG.

<sup>372</sup> Vgl. § 21 Abs. 2 Nr. 6 Hs. 2 AMG; BT-Drucksache 16/12256, S. 47; Winnands, in: Kügel/Müller/Hofmann, AMG, § 21 Rn. 81.

<sup>373</sup> Vgl. Art. 83 Abs. 2 S. 2 VO 726/2004.

<sup>374</sup> Vgl. BT-Drucksache 15/5316, S. 37. Ein ausreichender Erkenntnisstand wird regelmäßig erst in der klinischen Prüfung eines Arzneimittels der Phase III vorhanden sein. Vgl. BÄK/AMK, Gemeinsame Stellungnahme, S. 2.

<sup>375</sup> Der Text ist zu finden unter BGBl. 2010, I, S. 935, S. 935 ff.

<sup>376</sup> Vgl. Winnands, in: Kügel/Müller/Hofmann, AMG, § 21 Rn. 82. Im Folgenden werden nur die wichtigsten Regelungen behandelt.

<sup>377</sup> Vgl. § 1 Abs. 1 S. 1 AMHVO.

führen würde oder lebensbedrohend ist, nicht mit einem Arzneimittel zufriedenstellend behandelt werden kann, das zum Inverkehrbringen im Geltungsbereich des AMG genehmigt oder zugelassen ist<sup>378</sup>.

#### (bbb) Anzeige des Härtefallprogramms

Der Verantwortliche für die Veranlassung, die Organisation und die Finanzierung des Inverkehrbringens ohne die erforderliche arzneimittelrechtliche Zulassung muss das Härtefallprogramm, das heißt das Inverkehrbringen ohne die erforderliche arzneimittelrechtliche Zulassung<sup>379</sup>, der zuständigen Bundesoberbehörde anzeigen<sup>380</sup>. Dies setzt voraus, dass die Anzeige und die hierfür erforderlichen Angaben und Unterlagen, wie beispielsweise die Beschreibung der zu einer schweren Behinderung führenden oder lebensbedrohenden Erkrankung, an der die Patienten leiden und für die das Arzneimittel bestimmt ist<sup>381</sup>, die Begründung, dass diese Patienten nicht zufriedenstellend mit einem zum Inverkehrbringen im Geltungsbereich des Arzneimittelgesetzes zugelassenen Arzneimittel behandelt werden können<sup>382</sup>, oder die Darstellung des Verfahrens der Einwilligung nach Aufklärung durch einen teilnehmenden Arzt<sup>383</sup> grundsätzlich in deutscher oder englischer Sprache in Schriftform und elektronischer Form bei der zuständigen Bundesoberbehörde eingereicht werden<sup>384</sup>.

#### (ccc) Bestätigung des Härtefallprogramms und kein Widerspruch

Mit der Durchführung des Härtefallprogramms darf erst begonnen werden, wenn die zuständige Bundesoberbehörde die Anzeige des Härtefallprogramms bestätigt und nicht widersprochen hat<sup>385</sup>. Ein Widerspruch der zuständigen Bundesoberbehörde kommt nur in Betracht, wenn die Voraussetzungen für die Durchführung des Härtefallprogramms nicht vorliegen oder Anhaltspunkte dafür

---

<sup>378</sup> Vgl. § 2 Abs. 2 AMHVO.

<sup>379</sup> Vgl. § 2 Abs. 1 S. 2 AMHVO.

<sup>380</sup> Vgl. §§ 3 Abs. 1 S. 1, 4 Abs. 2 AMHVO.

<sup>381</sup> Vgl. § 3 Abs. 2 Nr. 3 AMHVO.

<sup>382</sup> Vgl. § 3 Abs. 2 Nr. 5 AMHVO.

<sup>383</sup> Vgl. § 3 Abs. 2 Nr. 14 AMHVO.

<sup>384</sup> Vgl. § 3 Abs. 3 S. 1, S. 2 Hs. 1 AMHVO; § 77 Abs. 1 AMG.

<sup>385</sup> Vgl. § 4 Abs. 2, Abs. 3 S. 3 AMHVO.

bestehen, dass die gemachten Angaben unrichtig sind oder dass eine sichere Anwendung des Arzneimittels nicht gewährleistet ist<sup>386</sup>.

#### (ff) Zusammenfassung

Der Compassionate Use unterliegt strengen Zulässigkeitsvoraussetzungen. Im Hinblick auf die Schlüsselfunktion der arzneimittelrechtlichen Zulassungsvorschriften zur Gewährleistung der Arzneimittelsicherheit<sup>387</sup> und ihre gewichtige Stellung als zentraler Teil des Arzneimittelrechts<sup>388</sup> ist dies konsequent. Diese Zulässigkeitsvoraussetzungen führen jedoch dazu, dass für den individuellen Arzneimittelheilversuch in zahlreichen Fällen keine Ausnahme von der Zulassungspflicht besteht, da er die Voraussetzungen nicht erfüllt. Beispielsweise wird vorausgesetzt, dass die Patienten an einer zu einer schweren Behinderung führenden Erkrankung leiden oder ihre Krankheit lebensbedrohlich ist<sup>389</sup>. Der individuelle Arzneimittelheilversuch wird jedoch ausschließlich durch die Abweichung vom anerkannten medizinischen Standard definiert, die vordergründig zum Wohl des Patienten vorgenommen wird<sup>390</sup>, das heißt, er ist nicht auf die Therapie des Patienten<sup>391</sup> oder auf schwerwiegende Erkrankungen oder Behinderungen beschränkt. Zudem wird vorausgesetzt, dass das Arzneimittel eine Verbesserung der Behandlung im Vergleich zu den anderen in Betracht kommenden zugelassenen Arzneimitteln erwarten lässt<sup>392</sup>. Der individuelle Arzneimittelheilversuch kann hingegen bereits dann medizinisch indiziert sein, wenn seine Risiko-Nutzen-Abwägung im Vergleich zu einer bestehenden Alternative gleichwertig ausfällt<sup>393</sup>. Ferner wird vorausgesetzt, dass für das Arzneimittel ausreichende Unterlagen zur Dokumentation seiner Wirksamkeit, Sicherheit und Qualität vorliegen<sup>394</sup>, was bei einem Arzneimittel regelmäßig erst

---

<sup>386</sup> Vgl. § 4 Abs. 3 S. 1 AMHVO.

<sup>387</sup> Vgl. Rehmann, AMG, Vor §§ 21–37 Rn. 3.

<sup>388</sup> Vgl. Freund, in: Joecks/Miebach, MüKo StGB, §§ 21–37 AMG Rn. 1.

<sup>389</sup> Vgl. § 21 Abs. 2 Nr. 6 Hs. 1 AMG.

<sup>390</sup> Vgl. oben C. III. 2.

<sup>391</sup> Der individuelle Arzneimittelheilversuch umfasst als Unterfall des individuellen Heilversuchs neben der Therapie auch die Diagnose und die Prophylaxe. Vgl. Wölk, Risikovorkehr, S. 72 f.; Fischer, Medizinische Versuche am Menschen, S. 4 f.; Rieger, Lexikon des Arztrechts, S. 389 Rn. 848.

<sup>392</sup> Vgl. Winnands, in: Kügel/Müller/Hofmann, AMG, § 21 Rn. 70.

<sup>393</sup> Vgl. oben D. I. 2. a) aa).

<sup>394</sup> Vgl. BT-Drucksache 15/5316, S. 37.

in der klinischen Prüfung eines Arzneimittels der Phase III der Fall ist<sup>395</sup>. Der individuelle Arzneimittelheilversuch kann jedoch bereits in einem früheren Stadium durchgeführt werden, da hinsichtlich der Risiko-Nutzen-Abwägung auch auf ein Erfahrungswissen beispielsweise aus Labor- oder aus Tierversuchen zurückgegriffen werden kann<sup>396</sup>. Schließlich ist es erforderlich, dass der Anwendungsbereich der AMHVO eröffnet ist. Dies beruht darauf, dass die Verfahrensregelungen der AMHVO untrennbar mit der Ausnahme von der Zulassungspflicht verknüpft sind<sup>397</sup>. Diese Eröffnung ist beim zahlenmäßig häufig auftretenden einzelnen individuellen Arzneimittelheilversuch nicht der Fall<sup>398</sup>, da bei ihm kein Härtefall nach § 2 Abs. 2 AMHVO vorliegen kann.

#### (b) Rechtfertigung nach § 34 StGB

Nach § 34 StGB handelt nicht rechtswidrig, wer in einer gegenwärtigen, nicht anders abwendbaren Gefahr für Leib, Leben, Freiheit, Ehre, Eigentum oder ein anderes Rechtsgut eine Tat begeht, um die Gefahr von sich oder einem anderen abzuwenden, wenn bei Abwägung der widerstreitenden Interessen, namentlich der betroffenen Rechtsgüter und des Grades der ihn drohenden Gefahren, das geschützte Interesse das beeinträchtigte wesentlich überwiegt und die Tat ein angemessenes Mittel ist, um die Gefahr abzuwenden<sup>399</sup>. Diese Rechtfertigung beruht auf dem Gedanken, dass weder die Rechtsnormen als solche noch die von ihnen geschützten Rechtsgüter um jeden Preis durchgesetzt beziehungsweise bewahrt werden können<sup>400</sup>, und unterliegt strengen Voraussetzungen.

#### (aa) Anwendbarkeit

---

<sup>395</sup> Vgl. BÄK/AMK, Gemeinsame Stellungnahme, S. 2.

<sup>396</sup> Vgl. Gebauer, Zur Frage der Zulässigkeit ärztlicher Experimente, S. 42; oben D. I. 2. a) aa).

<sup>397</sup> Vgl. § 21 Abs. 2 Nr. 6 AMG.

<sup>398</sup> Vgl. § 1 Abs. 2 AMHVO; Winnands, in: Kügel/Müller/Hofmann, AMG, § 21 Rn. 82; Sudhop, Email vom 12.03.2013; Brixius, Email vom 21.03.2013; auch Jäkel, PharmR 2009, S. 323, S. 324, der darauf hinweist, dass Compassionate Use-Programme für Gruppen von Patienten gedacht sind. Der Verzicht auf die Verfahrensregelungen oder eine analoge Anwendung des § 21 Abs. 2 Nr. 6 AMG beziehungsweise eine analoge Anwendung der AMHVO auf den einzelnen individuellen Arzneimittelheilversuch kommt nicht in Betracht, da sie dem Wortlaut, dem Sinn und dem Zweck der Vorschriften widerspricht.

<sup>399</sup> Vgl. § 34 StGB.

<sup>400</sup> Vgl. Erb, in: Joecks/Miebach, MüKo StGB, § 34 Rn. 4.

Im Hinblick auf § 96 Nr. 5 AMG muss § 34 StGB anwendbar sein. § 34 StGB erstreckt sich auf das gesamte Strafrecht, das heißt auf die Strafnormen des StGB und des Nebenstrafrechts, und auf das Ordnungswidrigkeitenrecht<sup>401</sup>, sofern das jeweilige Gesetz keine abschließende Sonderregelung getroffen hat<sup>402</sup>. Da es sich bei den §§ 95 f. AMG um Normen des Nebenstrafrechts handelt<sup>403</sup> und der Gesetzgeber im AMG keine abschließende Sonderregelung getroffen hat<sup>404</sup>, ist § 34 StGB im Hinblick auf § 96 Nr. 5 AMG anwendbar<sup>405</sup>.

#### (bb) Notstandslage

Das Vorliegen einer Notstandslage setzt voraus, dass ein nicht notwendigerweise dem Täter zustehendes notstandsfähiges Rechtsgut gegenwärtiger Gefahr ausgesetzt ist<sup>406</sup>.

Beim Patienten besteht ein Verdacht auf eine Krankheit, ihm droht eine konkrete Krankheit oder er leidet bereits an der Krankheit<sup>407</sup>. Dieser Krankheitsverdacht, die drohende Krankheit oder die bereits bestehende Krankheit betrifft den Leib oder die Gesundheit des Patienten, in bestimmten Fällen auch sein Leben. Für den Patienten besteht die Gefahr darin, dass eine bei ihm bestehende Krankheit unentdeckt bleibt, er an einer konkreten Krankheit erkrankt, eine bei ihm bestehende Krankheit unbehandelt fortbesteht<sup>408</sup> oder sich diese Krankheit sogar verschlimmert<sup>409</sup>. Diese Gefahr für den Patienten ist gegenwärtig, wenn sich nach sachkundigem umfassendem ex-ante-Urteil die Wahrscheinlichkeit des Eintritts

---

<sup>401</sup> Vgl. Erb, in: Joecks/Miebach, MüKo StGB, § 34 Rn. 3.

<sup>402</sup> Vgl. Perron, in: Schönke/Schröder, StGB, § 34 Rn. 3; Fischer, StGB, § 34 Rn. 35; auch Fehn/Koyunco/Meyer, PharmR 2014, S. 91, S. 96, die darauf hinweisen, dass § 21 Abs. 2 Nr. 6 AMG einer Anwendbarkeit von § 34 StGB nicht entgegensteht.

<sup>403</sup> Vgl. Freund, in: Joecks/Miebach, MüKo StGB, Vor §§ 1 ff. AMG Rn. 11; Rehmann, AMG, Vor §§ 95–98a Rn. 1.

<sup>404</sup> Vgl. Fritz, Die Therapie mit einem innovativen Medikament vor seiner Zulassung, S. 67.

<sup>405</sup> Vgl. Fritz, Die Therapie mit einem innovativen Medikament vor seiner Zulassung, S. 69.

<sup>406</sup> Vgl. Zieschang, in: Laufhütte/Rissing-van Saan/Tiedemann, LK StGB, § 34 Rn. 21, Rn. 25; Erb, in: Joecks/Miebach, MüKo StGB, § 34 Rn. 53.

<sup>407</sup> Der individuelle Arzneimittelheilversuch umfasst als Unterfall des individuellen Heilversuchs neben der Therapie auch die Diagnose und die Prophylaxe. Vgl. Wölk, Risikoversorge, S. 72 f.; Fischer, Medizinische Versuche am Menschen, S. 4 f.; Rieger, Lexikon des Arztrechts, S. 389 Rn. 848.

<sup>408</sup> Vgl. Perron, in: Schönke/Schröder, StGB, § 34 Rn. 12; Zieschang, in: Laufhütte/Rissing-van Saan/Tiedemann, LK StGB, § 34 Rn. 26 m. w. N.; Frister, Email vom 12.12.2013.

<sup>409</sup> Vgl. Perron, in: Schönke/Schröder, StGB, § 34 Rn. 12; Zieschang, in: Laufhütte/Rissing-van Saan/Tiedemann, LK StGB, § 34 Rn. 25; Fritz, Die Therapie mit einem innovativen Medikament vor seiner Zulassung, S. 69.



einer konkreten Krankheit, ihres Fortbestehens<sup>410</sup> beziehungsweise ihrer Verschlimmerung so verdichtet hat, dass die zum Schutz des Patienten notwendigen Maßnahmen sofort einzuleiten sind<sup>411</sup>.

#### (cc) Erforderliche Notstandshandlung

Das Vorliegen einer erforderlichen Notstandshandlung setzt voraus, dass eine Tat begangen wird, um die gegenwärtige Gefahr für sich oder einen anderen abzuwehren<sup>412</sup>, und dass diese Tat auch erforderlich ist<sup>413</sup>, das heißt sie einem geeigneten und zugleich dem relativ mildesten Mittel entspricht<sup>414</sup>.

Das Arzneimittel wird beim individuellen Arzneimittelheilversuch vordergründig zum Wohl des Patienten ohne die erforderliche arzneimittelrechtliche Zulassung in den Verkehr gebracht, damit sich der Patient das Arzneimittel sofort oder zu einem späteren Zeitpunkt selbst verabreichen kann<sup>415</sup>. Auf diese Weise soll verhindert werden, dass eine bestehende Krankheit des Patienten unentdeckt bleibt, der Patient an einer konkreten Krankheit erkrankt, eine bestehende Krankheit des Patienten unbehandelt fortbesteht oder sich diese Krankheit sogar verschlimmert. Ein daneben bestehendes Forschungsinteresse des Arztes ist unbeachtlich<sup>416</sup>, da es lediglich im Hintergrund besteht<sup>417</sup>. Durch das Inverkehrbringen des Arzneimittels ohne die erforderliche arzneimittelrechtliche Zulassung gelangt der Patient in geeigneter Weise in die Lage, die gegenwärtige Gefahr abzuwehren. Auf eine an Sicherheit grenzende Wahrscheinlichkeit auf Erfolg kommt es nicht an<sup>418</sup>, das heißt, es ist unerheblich, ob das Inverkehrbringen des Arzneimittels letztlich zum gewünschten Erfolg geführt hat. Das

---

<sup>410</sup> Beim Nichterkennen der bestehenden Krankheit handelt es sich um einen Unterfall des Fortbestehens der Krankheit, da die Krankheit bereits besteht und nicht erkannt wird. Aus diesem Grund ist das ex-ante-Urteil hinsichtlich der Wahrscheinlichkeit nur auf das Fortbestehen der bestehenden Krankheit zu beziehen.

<sup>411</sup> Vgl. Zieschang, in: Laufhütte/Rissing-van Saan/Tiedemann, LK StGB, § 34 Rn. 36.

<sup>412</sup> Vgl. Zieschang, in: Laufhütte/Rissing-van Saan/Tiedemann, LK StGB, § 34 Rn. 40.

<sup>413</sup> Vgl. Zieschang, in: Laufhütte/Rissing-van Saan/Tiedemann, LK StGB, § 34 Rn. 21; Perron, in: Schönke/Schröder, StGB, § 34 Rn. 18.

<sup>414</sup> Vgl. Zieschang, in: Laufhütte/Rissing-van Saan/Tiedemann, LK StGB, § 34 Rn. 49 f.; Erb, in: Joecks/Miebach, MüKo StGB, § 34 Rn. 87; Perron, in: Schönke/Schröder, StGB, § 34 Rn. 12.

<sup>415</sup> Vgl. oben D. I. 2. a) dd) (2).

<sup>416</sup> Vgl. Zieschang, in: Laufhütte/Rissing-van Saan/Tiedemann, LK StGB, § 34 Rn. 47.

<sup>417</sup> Vgl. oben C. III. 2.

<sup>418</sup> Vgl. Perron, in: Schönke/Schröder, StGB, § 34 Rn. 19; Zieschang, in: Laufhütte/Rissing-van Saan/Tiedemann, LK StGB, § 34 Rn. 54.

Inverkehrbringen des Arzneimittels ohne die erforderliche arzneimittelrechtliche Zulassung ist zugleich das mildeste Mittel, wenn keine gleich geeigneten Alternativen bestehen<sup>419</sup>. Dies ist nicht der Fall, wenn der Patient in eine entsprechende klinische Prüfung eines Arzneimittels<sup>420</sup> oder in einen Compassionate Use nach § 21 Abs. 2 Nr. 6 AMG<sup>421</sup> einbezogen werden kann, wenn statt der Abgabe und des damit verbundenen Inverkehrbringens des Arzneimittels ohne die erforderliche arzneimittelrechtliche Zulassung eine Anwendung des Arzneimittels möglich ist oder andere gleich geeignete, zugelassene Arzneimittel vorhanden sind<sup>422</sup>.

#### (dd) Interessenabwägung und Angemessenheit

Die Abwägung zwischen den widerstreitenden Interessen muss ergeben, dass das geschützte Interesse das beeinträchtigte Interesse wesentlich überwiegt<sup>423</sup> und die Tat angemessen ist<sup>424</sup>, das heißt, das Verhalten des Täters muss nach den anerkannten Wertvorstellungen der Allgemeinheit eine als sachgemäße und dem Recht entsprechende Lösung der Konfliktlage erscheinen<sup>425</sup>.

Das geschützte Interesse entspricht dem Leib oder der Gesundheit, in bestimmten Fällen auch dem Leben des Patienten. Es erstreckt sich somit auf ein Individualinteresse. Das beeinträchtigte Interesse besteht in der Sicherheit im Verkehr mit Arzneimitteln beziehungsweise in der Arzneimittelsicherheit<sup>426</sup>, das heißt, es handelt sich um ein Allgemeininteresse. Durch das Inverkehrbringen des Arzneimittels ohne die erforderliche arzneimittelrechtliche Zulassung beim individuellen Arzneimittelheilversuch gelangt der Patient in den Besitz des Arzneimittels. Dadurch wird der Patient in geeigneter Weise in die Lage versetzt,

---

<sup>419</sup> Vgl. Zieschang, in: Laufhütte/Rissing-van Saan/Tiedemann, LK StGB, § 34 Rn. 52 m. w. N.

<sup>420</sup> Vgl. Müller-Römer/Fischer, in: Blasius/Müller-Römer/Fischer, Arzneimittel und Recht in Deutschland, S. 84; Fehn/Koyuncu/Meyer, PharmR 2014, S. 91, S. 96.

<sup>421</sup> Vgl. Fehn/Koyuncu/Meyer, PharmR 2014, S. 91, S. 96.

<sup>422</sup> Vgl. Fritz, Die Therapie mit einem innovativen Medikament vor seiner Zulassung, S. 70. In der Praxis wird eine Rechtfertigung regelmäßig an dem Erfordernis des relativ mildesten Mittels scheitern, da andere – relativ mildere Mittel – in Betracht kommen werden, wie beispielsweise eine direkte Anwendung des Arzneimittels. Aus diesem Grund muss die Beurteilung der Erforderlichkeit der Notstandshandlung mit höchster Aufmerksamkeit und Sorgfalt vorgenommen werden.

<sup>423</sup> Vgl. Zieschang, in: Laufhütte/Rissing-van Saan/Tiedemann, LK StGB, § 34 Rn. 53.

<sup>424</sup> Vgl. Zieschang, in: Laufhütte/Rissing-van Saan/Tiedemann, LK StGB, § 34 Rn. 21.

<sup>425</sup> Vgl. BT-Drucksache 4/650, S. 159.

<sup>426</sup> Vgl. Winnands, in: Kügel/Müller/Hofmann, AMG, § 21 Rn. 2.

die gegenwärtige Gefahr abzuwehren. Diese besteht darin, dass eine bestehende Krankheit unentdeckt bleibt, er an einer konkreten Krankheit erkrankt, eine bestehende Krankheit unbehandelt fortbesteht<sup>427</sup> oder sich diese Krankheit verschlimmert<sup>428</sup>. Der Patient hat an diesem Inverkehrbringen eines Arzneimittels ohne die erforderliche arzneimittelrechtliche Zulassung ein überragend gewichtiges Interesse, da es im Hinblick auf die gegenwärtige Gefahr ein geeignetes und zugleich das mildeste Mittel ist. Das Interesse an der Sicherheit im Verkehr mit Arzneimitteln beziehungsweise die Arzneimittelsicherheit<sup>429</sup> wird durch das Inverkehrbringen eines Arzneimittels ohne die erforderliche arzneimittelrechtliche Zulassung beim individuellen Arzneimittelheilversuch nur marginal gefährdet. Das Arzneimittel wird nicht an einen breiten Teil der Bevölkerung abgegeben<sup>430</sup>, beispielsweise, indem es großflächig gewerblich vertrieben, beworben oder sonst vermarktet wird. Folglich muss angenommen werden, dass das Individualinteresse des Patienten das beeinträchtigte Allgemeininteresse wesentlich überwiegt<sup>431</sup>. Dies wird insbesondere deutlich, wenn es um die Rettung des Lebens des Patienten geht.

Das Inverkehrbringen eines Arzneimittels ohne die erforderliche arzneimittelrechtliche Zulassung stellt ein geeignetes und zugleich das mildeste Mittel dar. Der Arzt bezweckt nicht, die Sicherheit im Verkehr mit Arzneimitteln beziehungsweise die Arzneimittelsicherheit im Allgemeinen zu gefährden, sondern dem Patienten zu helfen<sup>432</sup>. Die marginale Gefahr für die Sicherheit im Verkehr mit Arzneimitteln beziehungsweise für die Arzneimittelsicherheit ist nur notwendiges, jedoch nicht primär beabsichtigtes Mittel zu Zweck. Dem Arzt geht es vordergründig darum, dem Patienten zu helfen<sup>433</sup>. Aus diesem Grund erscheint das Inverkehrbringen eines Arzneimittels ohne die erforderliche arzneimittelrechtliche Zulassung nach den anerkannten Wertvorstellungen der

---

<sup>427</sup> Vgl. Zieschang, in: Laufhütte/Rissing-van Saan/Tiedemann, LK StGB, § 34 Rn. 26; Frister, Email vom 12.12.2013.

<sup>428</sup> Vgl. Zieschang, in: Laufhütte/Rissing-van Saan/Tiedemann, LK StGB, § 34 Rn. 26; Fritz, Die Therapie mit einem innovativen Medikament vor seiner Zulassung, S. 69.

<sup>429</sup> Vgl. Winnands, in: Kügel/Müller/Hofmann, AMG, § 21 Rn. 2.

<sup>430</sup> Vgl. Fritz, Die Therapie mit einem innovativen Medikament vor seiner Zulassung, S. 70.

<sup>431</sup> Vgl. Fritz, Die Therapie mit einem innovativen Medikament vor seiner Zulassung, S. 71.

<sup>432</sup> Vgl. oben C. III. 2.

<sup>433</sup> Vgl. ebd.

Allgemeinheit im Hinblick auf die gegenwärtige Gefahr für den Patienten als angemessen<sup>434</sup>.

### (c) Zusammenfassung

Wird das Arzneimittel beim individuellen Arzneimittelheilversuch an den Patienten abgegeben, dann liegt darin ein Inverkehrbringen eines Arzneimittels im Sinne des § 4 Abs. 17 AMG vor<sup>435</sup>. Da das Arzneimittel beim individuellen Arzneimittelheilversuch die für das Inverkehrbringen eines Arzneimittels erforderliche arzneimittelrechtliche Zulassung nicht besitzt<sup>436</sup>, kommt grundsätzlich eine Strafbarkeit des Arztes nach § 96 Nr. 5 AMG wegen Verstoßes gegen § 21 Abs. 1 AMG in Betracht<sup>437</sup>, wenn er das Arzneimittel dem Patienten zur sofortigen oder zur späteren Selbsteinnahme überlässt und es damit in den Verkehr bringt<sup>438</sup>. Etwas anderes gilt nur, wenn es für das beim individuellen Arzneimittelheilversuch in den Verkehr gebrachte Arzneimittel nach § 21 Abs. 2 Nr. 6 AMG ausnahmsweise keiner Zulassung bedarf oder das Inverkehrbringen eines Arzneimittels ohne die erforderliche arzneimittelrechtliche Zulassung nach § 34 StGB ausnahmsweise gerechtfertigt ist. Die Beurteilung dieser beiden Ausnahmen ist sorgfältig<sup>439</sup> und unter Berücksichtigung der konkreten Umstände des Einzelfalls vorzunehmen.

### ee) Besondere Ausprägung: Heilversuchsreihe

Bei der Heilversuchsreihe werden mehrere individuelle Heilversuche beziehungsweise mehrere individuelle Arzneimittelheilversuche parallel oder nacheinander durchgeführt<sup>440</sup>, das heißt, der individuelle Heilversuch

---

<sup>434</sup> Vgl. im Ergebnis ebenso Fritz, Die Therapie mit einem innovativen Medikament vor seiner Zulassung, S. 71.

<sup>435</sup> Vgl. BVerfGE 102, S. 26, S. 34 f.; BVerwGE 94, S. 341, S. 344 f.; Rehmann, AMG, § 4 Rn. 19; BSG, Urteil vom 19.03.2002 – Az. B 1 KR 37/00, NJW 2003, S. 460, S. 461; BVerfG, Urteil vom 16.02.2000 – Az. 1 BvR 420/97, NJW 2000, S. 857, S. 858; OVG Münster, Urteil vom 20.02.1997 – Az. 13 A 568/95, NJW 1998, S. 847.

<sup>436</sup> Vgl. oben C. III. 2.

<sup>437</sup> Für die Abgabe im Rahmen des Off-Label-Use ausdrücklich BSG, Urteil vom 19.03.2002 – Az. B 1 KR 37/00, NJW 2003, S. 460, S. 461.

<sup>438</sup> Vgl. ebd.

<sup>439</sup> Dies gilt insbesondere für die Beurteilung der Erforderlichkeit der Notstandshandlung im Rahmen einer Rechtfertigung nach § 34 StGB. Vgl. zur Erforderlichkeit der Notstandshandlung oben D. I. 2. a) dd) (2) (b) (cc).

<sup>440</sup> Vgl. Deutsch, VersR 2005, S. 1009, S. 1011; oben C. III. 2.

beziehungsweise der individuelle Arzneimittelheilversuch wird nicht mehr an nur einem einzelnen Patienten durchgeführt. Fraglich ist somit, ob die rechtliche Zulässigkeit der Heilversuchsreihe anders zu beurteilen ist, als dies beim einzelnen individuellen Heilversuch beziehungsweise beim einzelnen individuellen Arzneimittelheilversuch der Fall ist<sup>441</sup>.

Bei der Heilversuchsreihe werden mehr Daten und Erkenntnisse gewonnen als bei einem einzelnen individuellen Heilversuch beziehungsweise bei einem einzelnen individuellen Arzneimittelheilversuch. Dieses Mehr an Daten und Erkenntnissen entspricht einem Mehr an medizinischer Forschung. Darin könnte der Bedarf für einen erhöhten Schutz des Patienten gesehen werden, dem durch die Anwendung der strengen Zulässigkeitsvoraussetzungen des klinischen Experiments<sup>442</sup> Rechnung zu tragen ist. Dagegen spricht jedoch, dass die Heilversuchsreihe nur das Produkt einzelner individueller Heilversuche beziehungsweise einzelner individueller Arzneimittelheilversuche ist<sup>443</sup>. Das bei ihr gewonnene Mehr an Daten und Erkenntnissen, das heißt das Mehr an medizinischer Forschung, wird nicht beim einzelnen individuellen Heilversuch beziehungsweise beim einzelnen individuellen Arzneimittelheilversuch gewonnen, beispielsweise indem sich das Verhältnis von einem vordergründig bestehenden Behandlungsinteresse und einem hintergründig bestehenden Forschungsinteresse umkehrt<sup>444</sup>, sondern es

---

<sup>441</sup> Vgl. zur Diskussion exemplarisch Deutsch, VersR 2005, S. 1009, S. 1012 f.; Bender, MedR 2005, S. 511, S. 513 f.; Kratz, VersR 2007, S. 1448, S. 1451.

<sup>442</sup> Bei einer neuen Operationstechnik sind dies die Zulässigkeitsvoraussetzungen des klinischen Experiments und bei einem neuen beziehungsweise einem in der beabsichtigten Indikation noch nicht zugelassenen Arzneimittel sind dies die Zulässigkeitsvoraussetzungen der klinischen Prüfung eines Arzneimittels. Vgl. zur direkten Anwendbarkeit der §§ 40 f. AMG exemplarisch Deutsch, VersR 2005, S. 1009, S. 1013 m. w. N.; ähnlich Bender, MedR 2005, S. 511, S. 513, die darauf hinweist, dass die Anwendbarkeit der §§ 40 f. AMG anzunehmen ist, wenn mehr als zehn individuelle Arzneimittelheilversuche durchgeführt werden.

<sup>443</sup> Vgl. ebenso wohl Freier, Medizinische Humanforschung, S. 98, der exemplarisch darauf hinweist, dass bei der Heilversuchsreihe mit zehn Patienten jeweils zehn einzelne Patienten und damit zehn einzelne Arzt-Patienten-Verhältnisse vorliegen.

<sup>444</sup> Jeder einzelne individuelle Heilversuch beziehungsweise individuelle Arzneimittelheilversuch wird vordergründig zum Wohl des Patienten vorgenommen. Eine bloße zahlenmäßige Häufung kann daran nichts ändern. Vgl. ähnlich Freier, Medizinische Humanforschung, S. 97 f., der darauf hinweist, dass es nicht überzeugt, ab einer bestimmten Anzahl von Arzneimittelheilversuchen von einer klinischen Prüfung eines Arzneimittels auszugehen; ähnlich auch Deutsch/Spickhoff, Medizinrecht, S. 873 Rn. 1332, die darauf hinweisen, dass der individuelle Arzneimittelheilversuch zulässig ist und als Folge dessen auch die zahlenmäßige Häufung, ohne dass die §§ 40 f. AMG zur Anwendung kommen; Ulsenheimer, Arztstrafrecht, S. 473 Rn. 394c; allgemein kritisch zur zahlenmäßigen Häufung als Indiz für einen Forschungseingriff Oswald, Individueller Heilversuch, S. 683 Fn. 46 m. w. N.; zur bewussten Umgehung der Zulässigkeitsvoraussetzungen des klinischen Experiments unten D. II. 3. k) bb).

wird ausschließlich durch die zahlenmäßige Häufung des individuellen Heilversuchs beziehungsweise die des individuellen Arzneimittelheilversuchs in ihrer Gesamtheit generiert. Das dadurch gewonnene Mehr an Forschung wirkt sich folglich nicht auf den einzelnen Patienten aus, das heißt, für ihn ist es unbedeutend, ob ein individueller Heilversuch beziehungsweise ein individueller Arzneimittelheilversuch oder eine Heilversuchsreihe durchgeführt wird. Aus diesem Grund kann in dem Mehr an medizinischer Forschung kein Bedarf für einen erhöhten Schutz des Patienten gesehen werden. Bei der Heilversuchsreihe bedarf es insofern auch keiner Anwendung der strengen Zulässigkeitsvoraussetzungen des klinischen Experiments auf die Heilversuchsreihe<sup>445</sup>.

Festzustellen ist damit, dass die Heilversuchsreihe als besondere Ausprägung des individuellen Heilversuchs beziehungsweise des individuellen Arzneimittelheilversuchs anzusehen ist, deren rechtliche Zulässigkeit ausschließlich durch Einzelfallbetrachtung der jeweiligen individuellen Heilversuche beziehungsweise der jeweiligen individuellen Arzneimittelheilversuche zu beurteilen ist<sup>446</sup>.

#### b) Weitere Regelungen

Beim individuellen Heilversuch werden weitere Regelungen der DvH, der BMK und der MBO-Ä relevant<sup>447</sup>.

##### aa) Vorbemerkung

Die Regelungen des NK, des IPBPR und des FP BMK befassen sich ausdrücklich nur mit der medizinischen Forschung<sup>448</sup>. Die jeweiligen Regelungen werden beim individuellen Heilversuch somit nur relevant, wenn der individuelle Heilversuch zu dem Bereich der medizinischen Forschung gehört.

---

<sup>445</sup> Vgl. im Ergebnis ebenso, allerdings zur Klinischen Prüfung eines Arzneimittels, Rehmann, AMG, Vor §§ 40–42b Rn. 3; im Ergebnis ebenso, allerdings zur Klinischen Prüfung eines Arzneimittels, Listl, in: Spickhoff, Medizinrecht, § 40 Rn. 5 m. w. N.

<sup>446</sup> Vgl. ähnlich Achtmann, Probandenschutz, S. 61, die darauf hinweist, dass in jedem einzelnen Fall ein individueller Heilversuch vorliegt.

<sup>447</sup> Vgl. zur rechtlichen Bedeutung der DvH, der BMK und der MBO-Ä oben B. II., IV., VI.

<sup>448</sup> Vgl. exemplarisch Nrn. 1 S. 1, 2 S. 1, 3 NK, Art. 7 S. 1, S. 2 IPBPR, Artt. 1, 2 Nr. 1 FP BMK.

Beim individuellen Heilversuch kommt es zur Anwendung von Eingriffen oder Behandlungsweisen, die im Unterschied zur Standardbehandlung nicht dem anerkannten medizinischen Standard entsprechen<sup>449</sup>. Diese Abweichung vom anerkannten medizinischen Standard wird vordergründig zum Wohl des Patienten vorgenommen<sup>450</sup>, das heißt, beim individuellen Heilversuch steht ein Behandlungsinteresse im Vordergrund<sup>451</sup> und ein Forschungsinteresse im Hintergrund<sup>452</sup>. Aus diesem Grund gehört der individuelle Heilversuch nicht zu dem Bereich der medizinischen Forschung<sup>453</sup>, sondern zu dem Bereich der Heilbehandlung<sup>454</sup>. Die Regelungen des NK, des IPBPR und des FP BMK werden für den individuellen Heilversuch folglich nicht relevant.

#### bb) Deklaration von Helsinki

Der individuelle Heilversuch gehört nicht zu dem Bereich der medizinischen Forschung<sup>455</sup>, sondern zu dem Bereich der Heilbehandlung<sup>456</sup>. Daher ist denkbar, dass die Regelungen der DvH beim individuellen Heilversuch nicht relevant werden. Dagegen spricht jedoch, dass Nr. 37 DvH 2013 explizit den individuellen Heilversuch behandelt, ohne ihn der medizinischen Forschung zuzuordnen<sup>457</sup>. Daraus ergibt sich die Frage, wie Nr. 37 DvH 2013 im Kontext der DvH zu verstehen ist<sup>458</sup>. Für die Beantwortung dessen ist der Sinn und der Zweck der Regelung maßgeblich.

<sup>449</sup> Vgl. Lilie, Forschung am Menschen in Deutschland, S. 5 f. m. w. N.; Hart, MedR 1994, S. 94, S. 95; Hart, MedR 1998, S. 8, S. 9; Peter, Forschung am Menschen, S. 18; VersR 2005, S. 1009, S. 1012; Laufs, VersR 1978, S. 385, S. 387; Spranger, SuP 2006, S. 751, S. 752; Deutsch, Medizin und Forschung vor Gericht, S. 42.

<sup>450</sup> Vgl. Peter, Forschung am Menschen, S. 17 f.; Listl, in: Spickhoff, Medizinrecht, § 40 AMG Rn. 5; Deutsch, VersR 2005, S. 1009, S. 1011; Hart, Der Onkologe 2000, S. 778; Lipp, in: Laufs/Katzenmeier/Lipp, Arztrecht, S. 461 Rn. 18.

<sup>451</sup> Vgl. Giesen, Die zivilrechtliche Haftung des Arztes, S. 18; Hennies, ArztR 1996, S. 95, S. 96.

<sup>452</sup> Vgl. Hennies, ArztR 1996, S. 95, S. 96; Laufs, MedR 2004, S. 583, S. 585; Taupitz/Fröhlich, VersR 1997, S. 911, S. 913 f.; a. A. Wenz, Forschung an einwilligungsunfähigen Personen, S. 5, die davon ausgeht, dass der individuelle Heilversuch im ausschließlichen Interesse des Patienten erfolgt; ebenso Spranger, SuP 2006, S. 751, S. 752; ebenso Kollhoser/Krefft, MedR 1993, S. 93, S. 94. Da jedoch in jedem individuellen Heilversuch ein forschendes Element steckt, ist diese Ansicht zu eng. Vgl. ebenso ablehnend Oswald, Individueller Heilversuch, S. 680 m. w. N.; zum forschenden Element Hart, Der Onkologe 2000, S. 778.

<sup>453</sup> Vgl. Zuck, in: Quaas/Zuck, Medizinrecht, § 68 Rn. 44; Wiesing, Telefonat vom 12.01.2014.

<sup>454</sup> Vgl. Freier, Medizinische Humanforschung, S. 97 f.; Siebert, MedR 1983, S. 216, S. 217.

<sup>455</sup> Vgl. Zuck, in: Quaas/Zuck, Medizinrecht, § 68 Rn. 44; Wiesing, Telefonat vom 12.01.2014.

<sup>456</sup> Vgl. Freier, Medizinische Humanforschung, S. 97 f.; Siebert, MedR 1983, S. 216, S. 217.

<sup>457</sup> Vgl. Wiesing, Telefonat vom 12.01.2014.

<sup>458</sup> Vgl. ebd.

Der Sinn und der Zweck der Nr. 37 DvH 2013 besteht darin, zu verhindern, dass unter dem Deckmantel des individuellen Heilversuchs geforscht wird, um die Regelungen der DvH zur Forschung zu umgehen<sup>459</sup>. Eine solche Umgehung ist beispielsweise denkbar, wenn der Arzt an Patienten eine neue Operationstechnik<sup>460</sup> oder ein neues oder in der beabsichtigten Indikation noch nicht zugelassenes Arzneimittel anwendet, um sie/es auf ihre/seine Wirksamkeit zu prüfen, sein Vorgehen als individuellen Heilversuch deklariert und auf diese Weise den sonst einzuhaltenden ethischen Grundsätzen zur medizinischen Forschung nach der DvH entgeht<sup>461</sup>. Die Nr. 37 DvH 2013 dient ausschließlich dazu, eine Umgehung der Nummern 1–36 DvH 2013 zu verhindern und nicht dazu – möglicherweise, da der individuelle Heilversuch nach der DvH nicht der medizinischen Forschung zuzuordnen ist<sup>462</sup> –, um einen erweiterten Anwendungsbereich der DvH auf Bereiche außerhalb der medizinischen Forschung zu schaffen. Aus diesem Grund ist Nr. 37 DvH 2013 dahingehend zu verstehen, dass unter Einhaltung ihrer Voraussetzung keine medizinische Forschung im Sinne der Nr. 1 DvH 2013 vorliegt beziehungsweise keine Umgehung der Nummern 1–36 DvH 2013 stattfindet.

Festzustellen ist damit, dass die Nummern 1–36 DvH 2013 beim individuellen Heilversuch nicht relevant werden<sup>463</sup>. Die Nr. 37 DvH 2013 wird hingegen beim individuellen Heilversuch relevant und stellt Voraussetzungen an seine Durchführung.

---

<sup>459</sup> Vgl. ebd.

<sup>460</sup> Vgl. ebd.

<sup>461</sup> In der Praxis wird zum Teil versucht, nach einer gewissen Zeit retrospektiv zu einem klinischen Experiment zu gelangen und dafür eine retrospektive Stellungnahme der Ethikkommission zu erhalten. Dies ist jedoch nicht möglich, da die anfänglichen individuellen Heilversuche kein klinisches Experiment ersetzen können, das mit erheblichem Aufwand, wie beispielsweise einem Prüfplan oder der Rekrutierung von Probanden, einhergeht. Vgl. Wiesing, Telefonat vom 12.01.2014.

<sup>462</sup> Vgl. ebd.

<sup>463</sup> Eine analoge Anwendung der DvH auf den individuellen Heilversuch im Sinne einer juristischen Analogie scheitert bereits daran, dass es sich bei den Nummern 1–36 DvH 2013 um keine Rechtsnormen des Gesetzgebers im juristischen Sinne handelt. Vgl. allgemein BGHZ 149, S. 166, S. 174. Einer sonstigen entsprechenden Anwendung der DvH auf den individuellen Heilversuch steht der Wortlaut der Nr. 1 DvH 2013 entgegen, die den Anwendungsbereich der DvH auf die medizinische Forschung beschränkt. Im Übrigen spricht gegen eine sonstige entsprechende Anwendung auch, dass es andernfalls zu einem Übermaß an Regelungen kommt, das beim individuellen Heilversuch nicht vertretbar ist.



### (1) Letzte Chance für den einzelnen Patienten

Grundsätzlich darf nur der individuelle Heilversuch an einem einzelnen Patienten infrage stehen<sup>464</sup>. Dieser muss für den Patienten die letzte Chance zur Rettung seines Lebens, zur Wiederherstellung seiner Gesundheit oder zur Linderung seiner Leiden sein<sup>465</sup>. Somit kommt es darauf an, dass neben dem individuellen Heilversuch keine Alternativen bestehen oder bestehende Alternativen erfolglos ausgeschöpft worden sind<sup>466</sup>. Dadurch wird der individuelle Heilversuch eingeschränkt<sup>467</sup> und verhindert, dass der individuelle Heilversuch vorschnell durchgeführt wird, um neue Behandlungsmöglichkeiten unter Umgehung der Regelungen der DvH zu etablieren.

### (2) Expertenratschlag und Urteil des Arztes

Bevor der individuelle Heilversuch durchgeführt werden darf, muss der Arzt den Ratschlag eines Experten einholen<sup>468</sup>. Auf diese Weise wird verhindert, dass der Patient Opfer suspekter Methoden des Arztes wird, wie dies beispielsweise im Bereich der Scharlatanerie vorkommen kann. Außerdem muss der individuelle Heilversuch nach dem Urteil des Arztes hoffen lassen, dass er das Leben des Patienten retten, die Gesundheit des Patienten wiederherstellen oder die Leiden des Patienten lindern wird<sup>469</sup>. Dadurch wird gewährleistet, dass hinter dem individuellen Heilversuch die begründete Erwartung des Arztes steht, das Leben des Patienten zu retten, seine Gesundheit wiederherzustellen oder seine Leiden zu lindern.

### (3) Informed Consent

---

<sup>464</sup> Vgl. Nr. 37 S. 1 DvH 2013.

<sup>465</sup> Vgl. ebd.

<sup>466</sup> Vgl. ebd.

<sup>467</sup> Vgl. Taupitz, MedR 2001, S. 277, S. 284, allerdings zu Nr. 32 S. 1 DvH 2000.

<sup>468</sup> Vgl. Nr. 37 S. 1 DvH 2013.

<sup>469</sup> Vgl. ebd. Der Begriff der Hoffnung erscheint bedenklich, da er einen fehlenden Bezug zur Wissenschaft beziehungsweise zur Medizin suggeriert. Aus diesem Grund erscheint es besser, von der begründeten Erwartung des Arztes zu sprechen.

Der individuelle Heilversuch darf nur durchgeführt werden, wenn der Informed Consent des Patienten vorliegt<sup>470</sup>. Dazu muss der Patient aufgeklärt werden und einwilligen. Ist der Patient einwilligungsunfähig, dann muss der gesetzlich ermächtigte Vertreter aufgeklärt werden und einwilligen<sup>471</sup>. Dadurch wird gewährleistet, dass der individuelle Heilversuch nur durchgeführt wird, wenn eine Abwägung hinsichtlich des Für und Wider des individuellen Heilversuchs stattgefunden hat.

#### (4) Gegenstand medizinischer Forschung und Publikation

Der individuelle Heilversuch sollte im Anschluss an seine Durchführung zum Gegenstand von medizinischer Forschung gemacht werden, die so konzipiert ist, dass seine Sicherheit und Wirksamkeit bewertet werden kann<sup>472</sup>. Dadurch wird gewährleistet, dass ein möglicher Nachweis der Sicherheit und Wirksamkeit des individuellen Heilversuchs nicht nur auf den Ergebnissen eines einzelnen Patienten beruht, sondern Gegenstand von medizinischer Forschung wird, bei der die Regelungen der DvH zu berücksichtigen sind und die aussagekräftige und verallgemeinerungsfähige Ergebnisse liefern kann. Außerdem müssen neue Erkenntnisse aufgezeichnet und, sofern angemessen, öffentlich verfügbar gemacht werden<sup>473</sup>. Dadurch wird gewährleistet, dass wichtige und neue Erkenntnisse gesichert sind und bei der Veröffentlichung einem breiten Teil der Bevölkerung zuteilwerden.

#### (5) Zusammenfassung

Die Nr. 37 DvH 2013 soll eine Umgehung der Nummern 1–36 DvH 2013 unter dem Deckmantel des individuellen Heilversuchs verhindern<sup>474</sup>. Hierzu werden zahlreiche Voraussetzungen definiert, unter Einhaltung derer keine medizinische Forschung im Sinne der Nr. 1 DvH 2013 vorliegt beziehungsweise keine Umgehung der Nummern 1–36 DvH 2013 stattfindet.

---

<sup>470</sup> Vgl. Nr. 37 S. 1 DvH 2013.

<sup>471</sup> Vgl. ebd.

<sup>472</sup> Vgl. Nr. 37 S. 2 DvH 2013.

<sup>473</sup> Vgl. Nr. 37 S. 3 DvH 2013.

<sup>474</sup> Vgl. Wiesing, Telefonat vom 12.01.2014.

Diese Voraussetzungen sind jedoch zum Teil kritisch zu bewerten. Beispielsweise wird vorausgesetzt, dass der individuelle Heilversuch an einem einzelnen Patienten infrage steht<sup>475</sup>. Auf diese Weise wird verhindert, dass der individuelle Heilversuch an einem weiteren Patienten beziehungsweise an mehreren Patienten zur gleichen Zeit durchgeführt wird, beispielsweise in einer Heilversuchsreihe<sup>476</sup>, selbst wenn diese Patienten auf den individuellen Heilversuch angewiesen sind. Zudem wird vorausgesetzt, dass neben dem individuellen Heilversuch keine Alternativen bestehen oder bestehende Alternativen erfolglos waren<sup>477</sup>. Dadurch kommt der individuelle Heilversuch nur als letzte Chance in Betracht, das heißt, die Durchführung eines individuellen Heilversuchs scheidet per se aus, wenn eine Alternative besteht. Damit verbunden ist auch eine Ausbremsung des Fortschritts in der Medizin, da zunächst alle Alternativen ausgeschöpft werden müssen. Nachvollziehbar ist zwar, dass die DvH einen Fortschritt in der Medizin nur zulassen will, wenn dieser auf medizinischer Forschung und der damit verbundenen Einhaltung der Regelungen der DvH beruht. Diese Voraussetzung ist im Hinblick auf die Bedürfnisse des Patienten allerdings nicht vertretbar, insbesondere, wenn die Risiko-Nutzen-Abwägung beim individuellen Heilversuch positiver ausfällt als die der Alternative. Darüber hinaus wird der Ratschlag eines Experten vorausgesetzt<sup>478</sup>. Diese Voraussetzung führt jedoch dazu, dass der individuelle Heilversuch nicht durchgeführt werden kann, wenn und weil der durchführende Arzt zugleich der einzige Experte auf einem Gebiet ist. Ferner muss der Informed Consent des Patienten vorliegen<sup>479</sup>. Dabei erfolgt keine Anknüpfung an den mutmaßlichen Willen des Patienten. Als Folge dessen ist eine Rechtfertigung des individuellen Heilversuchs aufgrund von einer mutmaßlichen Einwilligung nicht möglich. Dies erscheint unverständlich<sup>480</sup>, da der mutmaßliche Wille in jedem Fall einem Einwilligungssurrogat, das heißt der Einwilligung des gesetzlich ermächtigten Vertreters, vorzuziehen ist.

Festzustellen ist damit, dass die Voraussetzungen der Nr. 37 DvH 2013 an den individuellen Heilversuch zwar insgesamt geeignet sind, ihren Zweck der

---

<sup>475</sup> Vgl. Nr. 37 S. 1 DvH 2013.

<sup>476</sup> Vgl. oben C. III. 2.

<sup>477</sup> Vgl. Nr. 37 S. 1 DvH 2013.

<sup>478</sup> Vgl. ebd.

<sup>479</sup> Vgl. ebd.

<sup>480</sup> Vgl. auch kritisch, allerdings zu Nr. 32 S. 1 DvH 2000, Taupitz, MedR 2001, S. 277, S. 284.

Verhinderung der Umgehung der Nummern 1–36 DvH 2013 zu erfüllen. Sie beschränken allerdings die Tätigkeit des Arztes im Bereich des individuellen Heilversuchs zu sehr und sind kritisch zu bewerten. Die Berücksichtigung von Nr. 37 S. 1 DvH 2013 erscheint somit nur insoweit angebracht, als dass dadurch die Bedürfnisse des Patienten nicht vernachlässigt werden.

cc) Biomedizinkonvention und Musterberufsordnung der Bundesärztekammer

Beim individuellen Heilversuch werden die weiteren Regelungen der BMK bei der Standardbehandlung entsprechend relevant<sup>481</sup>. Entsprechendes gilt grundsätzlich hinsichtlich der weiteren Regelungen der MBO-Ä bei der Standardbehandlung<sup>482</sup>. Da der individuelle Heilversuch jedoch nicht dem anerkannten medizinischen Standard entspricht<sup>483</sup>, ist es denkbar, dass § 11 Abs. 1 MBO-Ä der Durchführung des individuellen Heilversuchs entgegensteht. Nach der Übernahme der Behandlung muss der Arzt die Versorgung des Patienten gewissenhaft und mit geeigneten Untersuchungs- und Behandlungsmethoden durchführen<sup>484</sup>. Die darin zum Ausdruck kommende Freiheit der Methodenwahl ermöglicht es dem Arzt grundsätzlich, die geeignete Methode frei zu wählen<sup>485</sup>. Die Freiheit der Methodenwahl wird jedoch unter anderem<sup>486</sup> in den Fällen eingeschränkt, in denen von den anerkannten Regeln medizinischer Behandlung diametral abgewichen wird<sup>487</sup>. Dies könnte beim individuellen Heilversuch der Fall sein. Dagegen spricht jedoch, dass die Beschränkung der freien Methodenwahl offensichtlich nur die Fälle betrifft, in denen eine von der Schulmedizin abgelehnte Außenseitermethode infrage steht<sup>488</sup>. Eine solche Außenseitermethode ist allerdings nicht mit dem individuellen Heilversuch vergleichbar<sup>489</sup>, da bei ihr bereits der medizinische Ansatz überwiegend abgelehnt wird<sup>490</sup> und, anders als beim individuellen Heilversuch, nach

---

<sup>481</sup> Vgl. oben D. I. 1. b) aa).

<sup>482</sup> Vgl. oben D. I. 1. b) bb); auch Hart, MedR 1994, S. 94, S. 95, der im Zusammenhang mit § 15 Abs. 1 MBO-Ä darauf hinweist, dass die berufsprüfungsvorgesehene Beratung durch eine Ethikkommission nicht für den individuellen Heilversuch gilt.

<sup>483</sup> Vgl. oben C. III. 2.

<sup>484</sup> Vgl. § 11 Abs. 1 MBO-Ä.

<sup>485</sup> Vgl. Ratzel, in: Ratzel/Lippert, MBO-Ä, § 11 Rn. 2.

<sup>486</sup> Vgl. oben D. I. 1. b) bb) (6).

<sup>487</sup> Vgl. OLG Koblenz, Urteil vom 28.06.1995 – Az. 7 U 520/94, NJW 1996, S. 1600, S. 1601.

<sup>488</sup> Vgl. ebd.

<sup>489</sup> Vgl. Zuck, in: Quaas/Zuck, Medizinrecht, § 68 Rn. 46.

<sup>490</sup> Vgl. Meyer, Die arzt haftungsrechtliche Verfassung, S. 32.

naturwissenschaftlichen Kriterien methodisch befriedigende Nachweise ihrer Wirksamkeit nicht erbracht werden können<sup>491</sup>. Damit steht § 11 Abs. 1 MBO-Ä dem individuellen Heilversuch nicht entgegen. Hinsichtlich § 15 MBO-Ä<sup>492</sup> gilt anzumerken, dass er auf den individuellen Heilversuch keine Anwendung findet, da der individuelle Heilversuch nicht zur medizinischen Forschung gehört<sup>493</sup>.

### 3. Klinisches Experiment

Für das klinische Experiment bestehen allgemeine Zulässigkeitsvoraussetzungen. Daneben werden weitere Regelungen des NK, der DvH, des IPBPR und der MBO-Ä relevant.

#### a) Allgemeine Zulässigkeitsvoraussetzungen

Innerhalb der allgemeinen Zulässigkeitsvoraussetzungen des klinischen Experiments ist zwischen denen des klinischen Experiments am gesunden Probanden und denen des klinischen Experiments am kranken Probanden zu unterscheiden.

#### aa) Klinisches Experiment am gesunden Probanden

Die allgemeinen Zulässigkeitsvoraussetzungen des klinischen Experiments am gesunden Probanden setzen sich aus drei Voraussetzungen zusammen: das Vorhandensein der ärztlichen Vertretbarkeit, das Vorliegen des Informed Consent des gesunden Probanden und die Durchführung nach den Regeln der ärztlichen Kunst<sup>494</sup>.

#### (1) Ärztliche Vertretbarkeit

---

<sup>491</sup> Vgl. Tamm, Außenseitermethoden, S. 35.

<sup>492</sup> Vgl. unten D. I. 3. b) ee).

<sup>493</sup> Vgl. Scholz, in: Spickhoff, Medizinrecht, § 15 MBO-Ä Rn. 3.

<sup>494</sup> Vgl. Lipp, in: Laufs/Katzenmeier/Lipp, Arztrecht, S. 485 Rn. 82. Zur Gewährleistung einer besseren Lesbarkeit wird im Folgenden bis D. I. 3. a) bb) die Begrifflichkeit „klinisches Experiment“ für die Begrifflichkeit „klinisches Experiment am gesunden Probanden“ und die Begrifflichkeit „Proband“ für die Begrifflichkeit „gesunder Proband“ verwendet.

Das klinische Experiment darf nur durchgeführt werden, wenn es ärztlich vertretbar ist, das heißt, der mit dem klinischen Experiment verbundene Nutzen muss die mit dem klinischen Experiment verbundenen Risiken für den Probanden überwiegen. Für die Beurteilung dessen ist eine Risiko-Nutzen-Abwägung durchzuführen.

Das klinische Experiment weist keinen Nutzen für den Probanden auf, da er gesund ist<sup>495</sup>. Der Nutzen des klinischen Experiments stellt sich daher als Nutzen für die Wissenschaft beziehungsweise die Allgemeinheit dar<sup>496</sup>. Demgegenüber stehen die mit dem klinischen Experiment verbundenen Risiken, die den Probanden treffen<sup>497</sup>. Damit sind zwei unvergleichbare Momente in Korrelation zu setzen<sup>498</sup>, die hinsichtlich des Nutzens einen abstrakt-wissenschaftlichen beziehungsweise einen abstrakt-generellen und hinsichtlich der Risiken einen konkret-individuellen Charakter aufweisen<sup>499</sup>.

Die Risiko-Nutzen-Abwägung kann nicht anhand des Erfahrungswissens des anerkannten medizinischen Standards als Bewertungsmaßstab durchgeführt werden. Dies beruht darauf, dass das klinische Experiment nicht dem anerkannten medizinischen Standard entspricht<sup>500</sup>. Für die Abwägung ist daher auf ein anderes Erfahrungswissen als Bewertungsmaßstab zurückzugreifen, das dem Auseinanderfallen von Nutzen für die Wissenschaft beziehungsweise die Allgemeinheit und Risiko für den Probanden Rechnung trägt.

Ein solches Erfahrungswissen ist aus allem zu gewinnen, das sich für eine Aussage bei der Abwägung eignet. Dazu gehören Erfahrungen wie beispielsweise Zufallsbeobachtungen, wissenschaftliche Analogieschlüsse, Ergebnisse aus Labor- oder Tierversuchen, Vorversuche, allgemeine Erfahrungen und

---

<sup>495</sup> Ein möglicherweise für den Probanden später eintretender Nutzen ist bei der Risiko-Nutzen-Abwägung zu vernachlässigen. Vgl. Deutsch, VersR 1983, S. 1.

<sup>496</sup> Vgl. Deutsch, Arztrecht und Arzneimittelrecht, S. 285.

<sup>497</sup> Vgl. Jung, Die Zulässigkeit biomedizinischer Versuche am Menschen, S. 33; Deutsch, Arztrecht und Arzneimittelrecht, S. 285.

<sup>498</sup> Vgl. Deutsch, Arztrecht und Arzneimittelrecht, S. 285.

<sup>499</sup> Vgl. Deutsch, VersR 1983, S. 1, S. 2; Hart, MedR 1994, S. 94, S. 96 Fn. 26; Wachenhausen, Medizinische Versuche, S. 36 m. w. N.

<sup>500</sup> Vgl. Lipp, in: Laufs/Katzenmeier/Lipp, Arztrecht, S. 460 Rn. 14.

Überlegungen und die herrschende Auffassung in Kreisen der Wissenschaft und Medizin<sup>501</sup>.

Die ärztliche Vertretbarkeit des klinischen Experiments ist von einer doppelten Unsicherheit beziehungsweise einer doppelten Gefahr für den Probanden geprägt. Bei der Abwägung muss zum einen auf ein Erfahrungswissen als Bewertungsmaßstab zurückgegriffen werden, das sich für keine dem anerkannten medizinischen Standard entsprechenden objektivierten Aussagen eignet. Dadurch besteht vermehrt die Möglichkeit, dass Risiken plötzlich und ungeplant auftreten<sup>502</sup>. Zum anderen hat die Abwägung anhand von zwei unvergleichbaren Momenten zu erfolgen<sup>503</sup>. Somit ist die Gefahr begründet, dass der Schutz des Probanden nicht ausreichend gewährleistet ist. Daher ist denkbar, das klinische Experiment ausschließlich als ärztlich vertretbar anzusehen, wenn das Auftreten von Risiken für den Probanden nahezu ausgeschlossen werden kann. Dagegen spricht jedoch die soziale Wichtigkeit der medizinischen Forschung<sup>504</sup> und die heutige Interpretation des „primum nil nocere“-Grundsatzes, wonach nicht jede Gefahr vermieden werden muss<sup>505</sup>. Um der doppelten Unsicherheit beziehungsweise der doppelten Gefahr für den Probanden dennoch Rechnung tragen zu können, ist die Abwägung im Rahmen der ärztlichen Vertretbarkeit besonders sorgfältig durchzuführen<sup>506</sup> und zu wiederholen, sobald neue Daten und Erkenntnisse vorliegen. Zudem ist die medizinische Vertretbarkeit bei der konkreten Gefahr des Todes oder einer schweren Verletzung des Probanden abzulehnen<sup>507</sup>.

## (2) Informed Consent

---

<sup>501</sup> Vgl. Deutsch, VersR 2007, S. 425, S. 426.

<sup>502</sup> Vgl. ähnlich Schreiber, Rechtliche Regeln für Versuche mit Menschen, S. 17, der diesbezüglich auf die Unabsehbarkeit von Auswirkungen und Folgen hinweist.

<sup>503</sup> Vgl. Deutsch, Arztrecht und Arzneimittelrecht, S. 285.

<sup>504</sup> Vgl. zur sozialen Wichtigkeit der medizinischen Forschung Deutsch, VersR 1983, S. 1, S. 2; ähnlich Böth, NJW 1967, S. 1493, S. 1496, der darauf hinweist, dass klinische Experimente notwendig sind, da es andernfalls keine Fortschritte und keine neuen Erkenntnisse in der Medizin gibt.

<sup>505</sup> Vgl. Deutsch, VersR 1983, S. 1, S. 2.

<sup>506</sup> Vgl. Wachenhausen, Medizinische Versuche, S. 36 m. w. N.

<sup>507</sup> Vgl. Deutsch, VersR 1983, S. 1, S. 2.

Der Informed Consent des Probanden besteht aus der Aufklärung und der Einwilligung des Probanden<sup>508</sup>.

#### (a) Aufklärung

Die Aufklärung des Probanden hat grundsätzlich entsprechend der bei der Standardbehandlung zu erfolgen<sup>509</sup>. Die mit dem klinischen Experiment verbundene doppelte Unsicherheit beziehungsweise doppelte Gefahr für den Probanden und der Umstand, dass beim klinischen Experiment kein Nutzen für den Probanden besteht, führen jedoch zu Besonderheiten.

Beim klinischen Experiment ist die Aufklärung des Probanden lediglich im Großen und Ganzen nicht ausreichend. Der Proband ist in schonungsloser Offenheit und Härte über alle relevanten Aspekte des klinischen Experiments aufzuklären<sup>510</sup>, wie beispielsweise über den Ablauf, über das Auftreten von unbekannten Risiken und Gefahren oder den Umstand, dass es sich um ein klinisches Experiment handelt, bei dem kein Behandlungsinteresse besteht. Davon gibt es keine Ausnahme<sup>511</sup>. Dies führt dazu, dass der Umfang der Aufklärung des Probanden über dem der Standardbehandlung liegt<sup>512</sup> und die Aufklärung besonders sorgfältig erfolgen muss<sup>513</sup>. Zudem kann der Proband nicht auf die Aufklärung verzichten, da ein Verzicht zu unbestimmt und folglich unwirksam sein würde<sup>514</sup>. Ferner kann der Aufklärung des Probanden keine Kontraindikation entgegenstehen, da beim klinischen Experiment die Erreichung eines Heilerfolgs nicht intendiert ist, das heißt, ein solcher kann denklogisch nicht gefährdet sein. Hinsichtlich der Fälle, in denen im Rahmen der Aufklärung des Probanden Besonderheiten zu berücksichtigen sind<sup>515</sup>, gelten die Grundsätze bei der Standardbehandlung entsprechend.

---

<sup>508</sup> Vgl. Zuck, in: Quaas/Zuck, Medizinrecht, § 68 Rn. 30; Lipp, in: Laufs/Katzenmeier/Lipp, Arztrecht, S. 474 Rn. 49; Deutsch, VersR 2007, S. 425, S. 426; Kirchhof, MedR 2007, S. 147, S. 149.

<sup>509</sup> Vgl. Lipp, in: Laufs/Katzenmeier/Lipp, Arztrecht, S. 474 Rn. 49.

<sup>510</sup> Vgl. Rosenau, Landesbericht Deutschland, S. 71 m. w. N.; Deutsch, Medizin und Forschung vor Gericht, S. 45; auch Kirchhof, MedR 2007, S. 147, S. 149, der darauf hinweist, dass besondere Anforderungen an die Aufklärung gestellt werden.

<sup>511</sup> Vgl. Giesen, Arzthaftungsrecht, S. 254 Rn. 285.

<sup>512</sup> Vgl. Rosenau, Landesbericht Deutschland, S. 68.

<sup>513</sup> Vgl. Jarass, in: Jarass/Pieroth, GG, Art. 2 Rn. 89.

<sup>514</sup> Vgl. Kratz, VersR 2007, S. 1448, S. 1450.

<sup>515</sup> Vgl. oben D. I. 1. a) bb) (1).



### (b) Einwilligung

Bei der Einwilligung des Probanden bestehen keine besonderen Voraussetzungen. Die Grundsätze der Einwilligung bei der Heilbehandlung gelten daher entsprechend<sup>516</sup>.

Dies gilt grundsätzlich ebenso für die Fälle, in denen im Rahmen der Einwilligung Besonderheiten zu berücksichtigen sind<sup>517</sup>. Da beim klinischen Experiment jedoch kein Nutzen für den Probanden besteht, muss bei der Einwilligung durch den gesetzlichen Vertreter besonders sorgfältig darauf geachtet werden, dass kein Missbrauch der Vertretungsmacht vorliegt<sup>518</sup>. Zudem ist im Rahmen der mutmaßlichen Einwilligung zu berücksichtigen, dass das klinische Experiment mangels eines Nutzens für den Probanden niemals im objektiven Interesse des Probanden sein kann. Für die Annahme der mutmaßlichen Einwilligung des Probanden kommt es somit ausschließlich darauf an, dass sie dem wirklich geäußerten oder mutmaßlichen Willen entspricht<sup>519</sup>.

### (3) Regeln der ärztlichen Kunst

Die Regeln der ärztlichen Kunst entsprechen grundsätzlich denen der Standardbehandlung, das heißt, sie bestehen aus allgemeinen und speziellen Verhaltens- und Sorgfaltsregeln, die der Arzt bei der Durchführung des klinischen Experiments einzuhalten hat<sup>520</sup>. Die speziellen Verhaltens- und Sorgfaltspflichten ergeben sich beim klinischen Experiment jedoch nicht aus dem Erfahrungswissen des anerkannten medizinischen Standards als Bewertungsmaßstab, sondern aus einem anderen Erfahrungswissen als Bewertungsmaßstab<sup>521</sup>. Bei Einhaltung der Regeln der ärztlichen Kunst erfolgt das klinische Experiment kunstgerecht<sup>522</sup>.

---

<sup>516</sup> Vgl. oben D. I. 1. a) bb) (2).

<sup>517</sup> Vgl. ebd.

<sup>518</sup> Vgl. Lipp, in: Laufs/Katzenmeier/Lipp, *Arztrecht*, S. 496 Rn. 105.

<sup>519</sup> Vgl. Bergmann, in: Staudinger, *BGB*, § 683 Rn. 30.

<sup>520</sup> Vgl. Peter, *Forschung am Menschen*, S. 50, allerdings zur Heilbehandlung.

<sup>521</sup> Vgl. oben D. I. 3. a) aa) (1).

<sup>522</sup> Vgl. Lipp, in: Laufs/Katzenmeier/Lipp, *Arztrecht*, S. 485 Rn. 82.

## bb) Klinisches Experiment am kranken Probanden

Beim klinischen Experiment am kranken Probanden gelten die allgemeinen Zulässigkeitsvoraussetzungen des klinischen Experiments am gesunden Probanden grundsätzlich entsprechend<sup>523</sup>. Zum Teil sind jedoch Besonderheiten zu berücksichtigen, da der kranke Proband besonders schutzwürdig ist<sup>524</sup>.

### (1) Medizinische Indikation

Das klinische Experiment darf nur durchgeführt werden, wenn es angezeigt ist, um eine Krankheit zu behandeln, eine Krankheit festzustellen oder vor einer Krankheit zu schützen. Dies ist der Fall, wenn das klinische Experiment medizinisch indiziert ist<sup>525</sup>. Für die Beurteilung dessen ist eine Risiko-Nutzen-Abwägung durchzuführen, bei welcher der mit dem klinischen Experiment für den Probanden verbundene Nutzen den mit dem klinischen Experiment verbundenen Risiken für den Probanden gegenübergestellt wird.

Diese Abwägung kann nicht anhand des Erfahrungswissens des anerkannten medizinischen Standards als Bewertungsmaßstab durchgeführt werden, da das klinische Experiment nicht dem anerkannten medizinischen Standard entspricht<sup>526</sup>. Für die Abwägung ist daher auf ein anderes Erfahrungswissen als Bewertungsmaßstab zurückzugreifen, das aus allem zu gewinnen ist, das sich für eine Aussage bei der Abwägung eignet<sup>527</sup>. Diese Abwägung ist besonders sorgfältig durchzuführen und zu wiederholen, sobald neue Daten und Erkenntnisse vorliegen.

---

<sup>523</sup> Vgl. oben D. I. 3. a) aa). Zur Gewährleistung einer besseren Lesbarkeit wird im Folgenden bis D. I. 3. a) cc) die Begrifflichkeit „klinisches Experiment“ für die Begrifflichkeit „klinisches Experiment am kranken Probanden“ und die Begrifflichkeit „Proband“ für die Begrifflichkeit „kranker Proband“ verwendet.

<sup>524</sup> Vgl. ähnlich Lipp, in: Laufs/Katzenmeier/Lipp, S. 477 Rn. 54 ff., der mit Blick auf die Gefahr, dass der Arzt beim therapeutischen Experiment seinen Behandlungsauftrag vernachlässigt, darauf hinweist, dass es beim therapeutischen Experiment einer doppelten Legitimation bedarf.

<sup>525</sup> Vgl. ähnlich Lipp, in: Laufs/Katzenmeier/Lipp, Arztrecht, S. 477 Rn. 56, der von einer Indikation als Heilbehandlung spricht.

<sup>526</sup> Vgl. allgemein Lipp, in: Laufs/Katzenmeier/Lipp, Arztrecht, S. 460 Rn. 14.

<sup>527</sup> Vgl. oben D. I. 3. a) aa) (1).

## (2) Aufklärung

Die Aufklärung des Probanden muss zusätzlich die Aufklärung über den mit dem klinischen Experiment verbundenen Nutzen für ihn umfassen. Dabei ist explizit darauf hinzuweisen, dass es sich um medizinische Forschung handelt, das heißt ein Forschungsinteresse im Vordergrund besteht. Nur auf diese Weise kann gewährleistet werden, dass das klinische Experiment nicht beschönigt wird, um den Probanden zu einer Einwilligung zu bewegen.

### cc) Unterfall: Klinische Prüfung eines Arzneimittels

Die klinische Prüfung eines Arzneimittels ist spezialgesetzlich geregelt. Für sie bestehen allgemeine Zulässigkeitsvoraussetzungen nach den §§ 40 f. AMG<sup>528</sup>. Innerhalb der allgemeinen Zulässigkeitsvoraussetzungen kann zwischen denen der klinischen Prüfung eines Arzneimittels am gesunden Probanden<sup>529</sup> und denen der klinischen Prüfung eines Arzneimittels am kranken Probanden<sup>530</sup> unterschieden werden<sup>531</sup>.

#### (1) Klinische Prüfung eines Arzneimittels am gesunden Probanden

Innerhalb der allgemeinen Zulässigkeitsvoraussetzungen der klinischen Prüfung eines Arzneimittels am gesunden Probanden kann zwischen denen der klinischen Prüfung eines Arzneimittels am volljährigen einwilligungsfähigen<sup>532</sup> gesunden Probanden<sup>533</sup> und denen der klinischen Prüfung eines Arzneimittels am minderjährigen gesunden Probanden<sup>534</sup> unterschieden werden.

---

<sup>528</sup> Neben den §§ 40 f. AMG wird die Durchführung der klinischen Prüfung eines Arzneimittels von einer Vielzahl von weiteren Vorschriften geprägt, wie beispielsweise von der GCP-VO, von den Arzneimittelprüfrichtlinien oder von den ICH-Leitlinien. Diese weiteren Vorschriften werden in der vorliegenden Arbeit nur zum Teil berücksichtigt. Vgl. zu den weiteren Vorschriften Sander, Arzneimittelrecht, § 40 AMG Erl. 1.

<sup>529</sup> Vgl. § 40 AMG.

<sup>530</sup> Vgl. § 41 AMG.

<sup>531</sup> Vgl. Wachenhausen, in: Kügel/Müller/Hofmann, AMG, § 40 Rn. 11; auch BT-Drucksache 15/2109, S. 29 f., nach der § 41 AMG mit der Überschrift „Besondere Voraussetzungen bei der klinischen Prüfung bei kranken Menschen“ formuliert ist; zur Ausnahme bei der klinischen Prüfung eines Zytostatikums unten D. II. 3. k) bb).

<sup>532</sup> Die §§ 40 f. AMG schließen die klinische Prüfung eines Arzneimittels am volljährigen einwilligungsunfähigen gesunden Probanden aus.

<sup>533</sup> Vgl. § 40 Abs. 1, Abs. 1a, Abs. 1b, Abs. 2, Abs. 2a, Abs. 3, Abs. 5 AMG.

<sup>534</sup> Vgl. § 40 Abs. 4 AMG.

(a) Klinische Prüfung eines Arzneimittels am volljährigen einwilligungsfähigen gesunden Probanden

Die allgemeinen Zulässigkeitsvoraussetzungen der klinischen Prüfung eines Arzneimittels am volljährigen einwilligungsfähigen gesunden Probanden setzen sich aus dem Vorhandensein der ärztlichen Vertretbarkeit, dem Vorliegen des Informed Consent des volljährigen einwilligungsfähigen gesunden Probanden und der Einhaltung der weiteren Zulässigkeitsvoraussetzungen zusammen<sup>535</sup>.

(aa) Ärztliche Vertretbarkeit

Die klinische Prüfung muss ärztlich vertretbar sein<sup>536</sup>, das heißt, der mit der klinischen Prüfung verbundene Nutzen muss die mit der klinischen Prüfung verbundenen Risiken für den Probanden überwiegen. Für die Beurteilung dessen ist eine Risiko-Nutzen-Abwägung durchzuführen, bei welcher der mit der klinischen Prüfung verbundene Nutzen für den Probanden und die voraussichtliche Bedeutung des Arzneimittels für die Heilkunde den mit der klinischen Prüfung verbundenen Risiken und Nachteilen für den Probanden gegenüberzustellen sind<sup>537</sup>.

Da bei der klinischen Prüfung jedoch kein Nutzen für den Probanden besteht, besteht die Risiko-Nutzen-Abwägung letztlich nur aus dem Vergleich von der mit ihr verbundenen voraussichtlichen Bedeutung des Arzneimittels für die Heilkunde und den mit ihr verbundenen Risiken und Nachteilen für den Probanden<sup>538</sup>, das heißt aus der Korrelation zweier unvergleichbarer Momente<sup>539</sup>. Aus diesem Grund

---

<sup>535</sup> Vgl. § 40 Abs. 1, Abs. 1a, Abs. 1b, Abs. 2, Abs. 2a, Abs. 3, Abs. 5 AMG. Zur Gewährleistung einer besseren Lesbarkeit wird im Folgenden bis D. I. 3. a) cc) (1) (b) die Begrifflichkeit „klinische Prüfung“ für die Begrifflichkeit „klinische Prüfung eines Arzneimittels am volljährigen einwilligungsfähigen gesunden Probanden“ und die Begrifflichkeit „Proband“ für die Begrifflichkeit „volljähriger einwilligungsfähiger gesunder Proband“ verwendet.

<sup>536</sup> Vgl. § 40 Abs. 1 S. 3 Nr. 2 AMG.

<sup>537</sup> Vgl. ebd.

<sup>538</sup> Vgl. Wachenhausen, in: Kügel/Müller/Hofmann, AMG, § 40 Rn. 45; ähnlich Achtmann, Probandenschutz, S. 61, die darauf hinweist, dass § 40 Abs. 1 S. 3 Nr. 2 AMG missverständlich formuliert ist, da ein Nutzen für den Probanden angesprochen ist.

<sup>539</sup> Vgl. allgemein Deutsch, Arztrecht und Arzneimittelrecht, S. 285.

ist die Risiko-Nutzen-Abwägung besonders sorgfältig durchzuführen und zu wiederholen<sup>540</sup>, sobald neue Daten und Erkenntnisse vorliegen.

Bei der Risiko-Nutzen-Abwägung kann nicht auf das Erfahrungswissen des anerkannten medizinischen Standards als Bewertungsmaßstab zurückgegriffen werden, da die klinische Prüfung nicht dem anerkannten medizinischen Standard entspricht<sup>541</sup>. Als Folge dessen ist auf ein Erfahrungswissen als Bewertungsmaßstab zurückzugreifen, das beispielsweise aus Ergebnissen von vorherigen pharmakologisch-toxikologischen Untersuchungen oder Tierversuchen besteht<sup>542</sup>.

Bei einem Arzneimittel, das aus genetisch veränderten Organismen oder aus einer Kombination genetisch veränderter Organismen besteht oder solche enthält, ist die Risiko-Nutzen-Abwägung um Aspekte des Gesundheitsschutzes Dritter und um Aspekte des Umweltschutzes zu ergänzen<sup>543</sup>. Da die Gefahren der Gentechnik gegenwärtig noch nicht absehbar sind<sup>544</sup>, ist die ärztliche Vertretbarkeit der klinischen Prüfung mit solch einem Arzneimittel abzulehnen, wenn nach dem Stand der Wissenschaft im Verhältnis zum Zweck unvermeidbare schädliche Auswirkungen auf die Gesundheit Dritter und die Umwelt zu erwarten sind<sup>545</sup>.

#### (bb) Informed Consent

Der Informed Consent des Probanden besteht aus der Aufklärung und der Einwilligung des Probanden<sup>546</sup>.

---

<sup>540</sup> Vgl. § 40 Abs. 1 S. 3 AMG; Wachenhausen, in: Kügel/Müller/Hofmann, AMG, § 40 Rn. 44; Rehmann, AMG, § 40 Rn. 4.

<sup>541</sup> Vgl. Deutsch, VersR 2005, S. 1009, S. 1010. Eine Ausnahme bildet die klinische Prüfung eines Arzneimittels der Phase IV, bei der regelmäßig ein im Sinne des § 21 AMG zugelassenes und damit zum anerkannten medizinischen Standard gehörendes Arzneimittel angewendet wird. Vgl. Müller-Römer/Fischer, in: Blasius/Müller-Römer/Fischer, Arzneimittel und Recht in Deutschland, S. 68. Diese Ausnahme wird in der vorliegenden Arbeit nicht berücksichtigt.

<sup>542</sup> Vgl. Listl, in: Spickhoff, Medizinrecht, § 40 AMG Rn. 11; Sander, Arzneimittelrecht, § 40 AMG Erl. 21.

<sup>543</sup> Vgl. § 40 Abs. 1 S. 3 Nr. 2a AMG.

<sup>544</sup> Vgl. Listl, in: Spickhoff, Medizinrecht, § 40 AMG Rn. 14.

<sup>545</sup> Vgl. § 40 Abs. 2a AMG.

<sup>546</sup> Vgl. § 40 Abs. 1 S. 3 Nr. 3 lit. b), lit. c) AMG.

### (aaa) Aufklärung

Der Proband muss aufgeklärt werden<sup>547</sup>. Die Aufklärung spielt eine entscheidende Rolle, da bei der Risiko-Nutzen-Abwägung innerhalb der ärztlichen Vertretbarkeit der klinischen Prüfung nicht auf ein erprobtes und gesichertes Erfahrungswissen als Bewertungsmaßstab zurückgegriffen werden kann<sup>548</sup>, zwei unvergleichbare Momente in Korrelation zu setzen sind<sup>549</sup> und eine Vielzahl von personenbezogenen Daten erhoben und verwendet wird<sup>550</sup>. Dies führt dazu, dass die Aufklärung besonders umfangreich ist und besonders sorgfältig zu erfolgen hat.

Der Proband ist über das Wesen, die Bedeutung, die Risiken und die Tragweite der klinischen Prüfung und sein Recht, jederzeit die Teilnahme daran zu beenden, aufzuklären<sup>551</sup>. Er ist beispielsweise aufzuklären über den Versuchscharakter<sup>552</sup>, das Design, den konkreten Ablauf, den therapeutischen Wert des neuen Arzneimittels<sup>553</sup>, die Risiken der klinischen Prüfung, zu denen sämtliche im Zusammenhang mit ihr relevanten Schadensmöglichkeiten gehören<sup>554</sup>, die Anzahl der Probanden, die Vergleichsbehandlung oder die Einzelheiten der Probandenversicherung<sup>555</sup>.

Zudem hat die Aufklärung des Probanden über den Zweck und den Umfang der Erhebung und die Verwendung von personenbezogenen Daten<sup>556</sup>, insbesondere von Gesundheitsdaten<sup>557</sup>, zu erfolgen. Dazu gehört die Aufklärung darüber, dass die erhobenen Daten, soweit erforderlich, zu bestimmten Zwecken bereitgehalten werden<sup>558</sup>, die Daten, soweit erforderlich, pseudonymisiert, das heißt frei von jeglichen Identifikationsmöglichkeiten<sup>559</sup>, an bestimmte Stellen und für bestimmte

---

<sup>547</sup> Vgl. § 40 Abs. 1 S. 3 Nr. 3 lit. b) AMG.

<sup>548</sup> Vgl. oben D. I. 3. a) cc) (1) (a) (aa).

<sup>549</sup> Vgl. allgemein Deutsch, *Arztrecht und Arzneimittelrecht*, S. 285.

<sup>550</sup> Vgl. § 40 Abs. 2a AMG.

<sup>551</sup> Vgl. § 40 Abs. 2 S. 1 Hs. 1 AMG.

<sup>552</sup> Vgl. Deutsch, in: Deutsch/Lippert, *AMG*, § 40 Rn. 16.

<sup>553</sup> Vgl. Kloesel/Cyran, *AMG*, § 40 Nr. 85.

<sup>554</sup> Vgl. Listl, in: Spickhoff, *Medizinrecht*, § 40 Rn. 29; Kloesel/Cyran, *AMG*, § 40 Nr. 85.

<sup>555</sup> Vgl. ebd.; Sander, *Arzneimittelrecht*, § 40 *AMG* Erl. 30.

<sup>556</sup> Nach § 3 Abs. 1 BDSG sind darunter Einzelangaben über persönliche oder sachliche Verhältnisse eines bestimmten oder bestimmbaren Menschen zu verstehen.

<sup>557</sup> Vgl. § 40 Abs. 2a S. 1 AMG.

<sup>558</sup> Vgl. § 40 Abs. 2a S. 2 Nr. 1 lit. a) AMG; ausführlich Rehmann, *AMG*, § 40 Rn. 13 f.

<sup>559</sup> Vgl. Kloesel/Cyran, *AMG*, § 40 Nr. 91.

Zwecke weitergegeben werden<sup>560</sup>, dass die datenschutzrechtliche Einwilligung unwiderruflich ist<sup>561</sup>, dass die personenbezogenen Daten im Falle des Widerrufs der Einwilligung in die Teilnahme an der klinischen Prüfung, soweit erforderlich, für bestimmte Zwecke weiterhin verwendet werden dürfen<sup>562</sup> und dass die personenbezogenen Daten gespeichert werden<sup>563</sup>.

Der genaue Inhalt der Aufklärung des Probanden kann nicht pauschal festgelegt werden. Dies beruht darauf, dass diesbezüglich mehrere Faktoren relevant werden, wie beispielsweise das Design der klinischen Prüfung. Zur Festlegung des genauen Inhalts der Aufklärung ist somit eine an der konkreten klinischen Prüfung orientierte Einzelfallbetrachtung durchzuführen<sup>564</sup>.

Bei der Aufklärung<sup>565</sup> des Probanden besteht Medizinbezug, der es erforderlich macht, dass der Aufklärende medizinischen Sachverstand besitzt. Um diesem Erfordernis Rechnung zu tragen, steht die Aufklärung unter Arztvorbehalt<sup>566</sup>, das heißt, sie kann nur durch einen Prüfer, der Arzt oder bei zahnmedizinischer Prüfung ein Zahnarzt ist, oder durch ein Mitglied der Prüfgruppe, das Arzt oder bei zahnmedizinischer Prüfung Zahnarzt ist<sup>567</sup>, erfolgen.

Da die Aufklärung des Probanden eine entscheidende Rolle spielt, muss sie ausreichend dokumentiert und nachhaltig gesichert sein. Dafür ist dem Probanden

---

<sup>560</sup> Vgl. § 40 Abs. 2a S. 2 Nr. 1 lit. b) bis lit. d) AMG; ausführlich Wachenhausen, in: Kügel/Müller/Hofmann, AMG, § 40 Rn. 87.

<sup>561</sup> Vgl. § 40 Abs. 2a S. 2 Nr. 2 AMG; kritisch zur Unwiderruflichkeit der datenschutzrechtlichen Einwilligung Herbst, MedR 2009, S. 149, S. 151 f.

<sup>562</sup> Vgl. § 40 Abs. 2a S. 2 Nr. 3 AMG; BT-Drucksache 15/2849, S. 60; Wachenhausen, in: Kügel/Müller/Hofmann, AMG, § 40 Rn. 93.

<sup>563</sup> Der Gesetzgeber hat bisher keine entsprechende Rechtsverordnung erlassen. Vgl. Kloesel/Cyran, AMG, § 40 Nr. 91.

<sup>564</sup> Vgl. Wachenhausen, in: Kügel/Müller/Hofmann, AMG, § 40 Rn. 49.

<sup>565</sup> Hinsichtlich der Aufklärung nach § 40 Abs. 2a AMG ist festzustellen, dass nicht gesetzlich geregelt ist, wer diese Aufklärung durchzuführen hat. Die Aufklärung des Probanden nach § 40 Abs. 2a AMG ist mit Blick auf § 40 Abs. 2a Nrn. 2–4 AMG mit weitreichenden Konsequenzen für ihn verbunden. Aus diesem Grund muss diese Aufklärung zwingend von einer verantwortungsvollen und einer damit vertrauten Person erfolgen, wie beispielsweise einer Person nach § 40 Abs. 2 S. 1 Hs. 1 AMG.

<sup>566</sup> Vgl. Kloesel/Cyran, AMG, § 40 Nr. 84.

<sup>567</sup> Vgl. § 40 Abs. 2 AMG; BT-Drucksache 17/9341, S. 56.

eine Aufklärungsunterlage auszuhändigen, die allgemein verständlich<sup>568</sup> und unterzeichnet sein muss<sup>569</sup>.

Zudem ist dem Probanden ein über die Aufklärungspflicht hinausgehendes<sup>570</sup> Beratungsgespräch mit dem Prüfer oder einem Mitglied der Prüfgruppe zu ermöglichen<sup>571</sup>. Dieses Beratungsgespräch kann beispielsweise Fragen hinsichtlich Informationen über vorhersehbare mögliche Nutzungen und mögliche weitere Verwendungen, über die Finanzierung des Forschungsprojekts, über Aspekte der Stellungnahme der Ethikkommission, über gesetzliche Schutzvorkehrungen, über Vorkehrungen zum Zugang zu relevanten Informationen und Ergebnissen, über Versicherungsregelungen enthalten<sup>572</sup> oder zusätzliche vom Probanden ins Gespräch gebrachte Inhalte zum Gegenstand haben<sup>573</sup>.

#### (bbb) Einwilligung

Der Proband muss einwilligen<sup>574</sup>. Die Einwilligung betrifft zum einen die Einwilligung in die Teilnahme an der klinischen Prüfung und zum anderen die Einwilligung in die Erhebung und Verarbeitung von Daten, die sich ausdrücklich auch auf die Erhebung und Verarbeitung von Daten über die Gesundheit zu beziehen hat<sup>575</sup>.

Grundsätzlich hat die Einwilligung schriftlich zu erfolgen<sup>576</sup>, um eine ausreichende Dokumentation und eine nachhaltige Sicherung zu gewährleisten. Kann der Proband nicht schreiben, reicht es jedoch aus, dass die Einwilligung im Beisein eines Zeugen mündlich erteilt wird<sup>577</sup>. Dieser Zeuge muss bereits bei der Aufklärung einbezogen gewesen sein und darf nicht bei der Prüfstelle beschäftigt

---

<sup>568</sup> Vgl. § 40 Abs. 2 S. 1 Hs. 2 AMG.

<sup>569</sup> Vgl. Laufs, in: Laufs/Kern, Handbuch des Arztrechts, § 130 Rn. 11; Sander, Arzneimittelrecht, § 40 AMG Erl. 30.

<sup>570</sup> Vgl. BT-Drucksache 15/2109, S. 30; Kloesel/Cyran, AMG, § 40 Nr. 88.

<sup>571</sup> Vgl. § 40 Abs. 2 S. 2 AMG.

<sup>572</sup> Vgl. BT-Drucksache 15/2109, S. 30.

<sup>573</sup> Vgl. Kloesel/Cyran, AMG, § 40 Nr. 88.

<sup>574</sup> Vgl. § 40 Abs. 1 S. 3 Nr. 3 lit. b), lit. c) AMG.

<sup>575</sup> Vgl. § 40 Abs. 1 S. 3 Nr. 3 lit. b), lit. c) AMG.

<sup>576</sup> Vgl. § 40 Abs. 1 S. 3 Nr. 3 lit. b), lit. c) AMG; Rehmann, AMG, § 40 Rn. 5.

<sup>577</sup> Vgl. § 40 Abs. 1 S. 4 AMG; Kloesel/Cyran, AMG, § 40 Nr. 81a.



oder ein Mitglied der Prüfergruppe sein<sup>578</sup>. Zur Gewährleistung einer ausreichenden Dokumentation und einer nachhaltigen Sicherung der mündlichen Einwilligung ist sie schriftlich zu dokumentieren, zu datieren und vom Zeugen zu unterschreiben<sup>579</sup>.

Eine erteilte Einwilligung des Probanden in die Teilnahme kann jederzeit gegenüber dem Prüfer oder einem Mitglied der Prüfgruppe schriftlich oder mündlich widerrufen werden, ohne dass ihm dadurch Nachteile entstehen dürfen<sup>580</sup>. Für die Einwilligung in die Erhebung und Verwendung von Daten ist der Widerruf dagegen ausdrücklich ausgeschlossen<sup>581</sup>.

#### (cc) Einhaltung der Guten Klinischen Praxis

Der Sponsor, der Prüfer und alle weiteren an der klinischen Prüfung beteiligten Personen haben bei der klinischen Prüfung die Anforderungen an die Gute Klinische Praxis nach Maßgabe des Art. 1 Abs. 3 der Richtlinie 2001/20/EG, die sogenannte GCP-Richtlinie<sup>582</sup>, einzuhalten<sup>583</sup>.

Ein Sponsor ist eine natürliche oder juristische Person, welche die Verantwortung für die Veranlassung, die Organisation und die Finanzierung der klinischen Prüfung eines Arzneimittels übernimmt<sup>584</sup> und über den Beginn, die Art der Durchführung, den Abbruch und den Zeitpunkt der Beendigung der klinischen Prüfung eines Arzneimittels entscheidet<sup>585</sup>. Ein Prüfer ist in der Regel ein für die Durchführung der klinischen Prüfung bei Menschen in einer Prüfstelle

---

<sup>578</sup> Vgl. § 40 Abs. 1 S. 4, S. 5 AMG; Kloesel/Cyran, AMG, § 40 Nr. 81a, Nr. 81b.

<sup>579</sup> Vgl. § 40 Abs. 1 S. 6 AMG; Wachenhausen, in: Kügel/Müller/Hofmann, AMG, § 40 Rn. 81; Deutsch, in: Deutsch/Lippert, AMG, § 40 Rn. 12; Kloesel/Cyran, AMG, § 40 Nr. 81c.

<sup>580</sup> Vgl. § 40 Abs. 2 S. 3 AMG.

<sup>581</sup> Vgl. § 40 Abs. 2a S. 2 Nr. 2 AMG; im Ergebnis ebenso Herbst, MedR 2009, S. 149, S. 151, der darauf hinweist, dass sich die Unwiderruflichkeit dieser Einwilligung aus der Regelungsabsicht des Gesetzgebers ergibt. Im Falle des Widerrufs der Einwilligung in die Teilnahme haben die verantwortlichen Stellen nach § 40 Abs. 2a S. 3 AMG unverzüglich zu prüfen, inwieweit die gespeicherten Daten für die in § 40 Abs. 2a S. 2 Nr. 3 AMG genannten Zwecke noch erforderlich sein können. Nicht mehr erforderliche Daten sind nach § 40 Abs. 2a S. 4 AMG unverzüglich zu löschen. Im Übrigen sind die erhobenen personenbezogenen Daten nach § 40 Abs. 2a S. 5 AMG nach Ablauf der nach § 42 Abs. 3 AMG bestimmten Fristen zu löschen, soweit nicht gesetzliche, satzungsmäßige oder vertragliche Aufbewahrungsfristen entgegenstehen.

<sup>582</sup> Vgl. Sander, Arzneimittelrecht, § 40 Erl. 18.

<sup>583</sup> Vgl. § 40 Abs. 1 S. 1 AMG.

<sup>584</sup> Vgl. § 4 Abs. 24 AMG.

<sup>585</sup> Vgl. Wachenhausen, in: Kügel/Müller/Hofmann, AMG, § 4 Rn. 166.

verantwortlicher Arzt oder in begründeten Ausnahmefällen ein anderer Mensch, der angemessen qualifiziert ist<sup>586</sup>. Ein Dritter ist ein Mensch, der in gewissem Umfang eigenverantwortlich handelt, eigene Entscheidungsmöglichkeiten besitzt<sup>587</sup> und bei der Organisation und Durchführung der klinischen Prüfung eingebunden ist, wie beispielsweise der Monitor<sup>588</sup> oder die Contract Research Organisation (CRO)<sup>589</sup>.

Die Gute Klinische Praxis umfasst gem. Art. 1 Abs. 2 GCP-Richtlinie einen Katalog von international anerkannten ethischen und wissenschaftlichen Qualitätsanforderungen, die bei der Planung, der Durchführung und der Aufzeichnung der klinischen Prüfung sowie der Berichterstattung über diese eingehalten werden müssen<sup>590</sup>. Dieser Katalog wurde durch die ausführlichen Leitlinien der Europäischen Kommission und die Richtlinie 2005/28/EG um weitergehende Grundsätze ergänzt<sup>591</sup>, wodurch der DvH ein gesetzlich fixierter Anwendungsbereich eröffnet wurde<sup>592</sup>. In Ergänzung dazu gehört auch die CPMP/ICH/135/95, die sogenannte ICH-GCP-Guideline<sup>593</sup>, zur Guten Klinischen Praxis, da sie als weltweit anerkannter Standard gilt<sup>594</sup>.

Durch die Verpflichtung zur Einhaltung der Guten Klinischen Praxis werden die Rechte, die Sicherheit und das Wohlergehen des Probanden gewährleistet<sup>595</sup>. Gleichzeitig wird auf diese Weise erreicht, dass die Ergebnisse der klinischen Prüfung eines Arzneimittels glaubwürdig sind<sup>596</sup>.

#### (dd) Anforderungen an den Sponsor oder den Vertreter des Sponsors

---

<sup>586</sup> Vgl. § 4 Abs. 25 S. 1 AMG.

<sup>587</sup> Vgl. Kloesel/Cyran, AMG, § 40 Nr. 44.

<sup>588</sup> Vgl. Listl, in: Spickhoff, Medizinrecht, § 40 AMG Rn. 7; zum Begriff Sander, Arzneimittelrecht, § 40 AMG Erl. 8e.

<sup>589</sup> Vgl. Listl, in: Spickhoff, Medizinrecht, § 40 AMG Rn. 7; zum Begriff Sander, Arzneimittelrecht, § 40 AMG Erl. 8d.

<sup>590</sup> Vgl. Art. 1 Abs. 2 S. 1, S. 2 GCP-Richtlinie.

<sup>591</sup> Vgl. Sander, Arzneimittelrecht, § 40 AMG EG-Vorbemerkung; Kloesel/Cyran, AMG, § 40 Nr. 40.

<sup>592</sup> Vgl. § 40 Abs. 1 S. 1 AMG in Verbindung mit Art. 1 Abs. 3 Richtlinie 2001/20/EG in Verbindung mit Art. 3 S. 2 Richtlinie 2005/28/EG; zur DvH unten D. I. 3. b) bb).

<sup>593</sup> Vgl. ausführlich Wachenhausen, in: Kügel/Müller/Hofmann, AMG, § 40 Rn. 14.

<sup>594</sup> Vgl. Kloesel/Cyran, AMG, § 40 Nr. 40.

<sup>595</sup> Vgl. Art. 1 Abs. 2 S. 1, S. 2 GCP-Richtlinie.

<sup>596</sup> Vgl. Art. 1 Abs. 2 S. 1, S. 2 GCP-Richtlinie.

Der Sponsor der klinischen Prüfung muss seinen Sitz in einem Mitgliedsstaat der Europäischen Union oder in einem anderen Vertragsstaat des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum haben<sup>597</sup>. Ist dies nicht der Fall, dann hat er durch rechtsgeschäftliche Vertretungsmacht einen Vertreter zu bestimmen, der seinen Sitz in einem Mitgliedsstaat der Europäischen Union oder in einem anderen Vertragsstaat des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum hat<sup>598</sup>.

#### (ee) Untergebrachte Menschen

Der Proband darf nicht auf gerichtliche oder behördliche Anordnung in einer Anstalt untergebracht sein<sup>599</sup>. Die Unterbringung meint jeden Anstaltsaufenthalt, der die betroffene Person an der freien Bestimmung ihres Aufenthaltsortes hindert<sup>600</sup>, wie beispielsweise die Unterbringung in einer Haftanstalt, einer abgeschlossenen Krankenanstalt oder einem abgeschlossenen Teil einer Anstalt<sup>601</sup>. Diese Unterbringung muss aufgrund einer gerichtlichen oder behördlichen Anordnung erfolgt sein<sup>602</sup>.

Das Verbot der klinischen Prüfung an einem untergebrachten Probanden beruht auf der Erfahrung, dass bei der zwangsweisen Unterbringung die Freiwilligkeit der Teilnahme nicht sichergestellt ist<sup>603</sup>. Die Vergangenheit hat gezeigt, dass Strafgefangene als Probanden missbraucht wurden<sup>604</sup> oder ihnen ihre Einwilligung unter Einschränkung der Weigerungsmöglichkeiten<sup>605</sup> abgenötigt wurde<sup>606</sup>. Zudem birgt das mit der Unterbringung verbundene Abhängigkeitsverhältnis die Gefahr, dass der untergebrachte Proband ausschließlich in die Teilnahme

---

<sup>597</sup> Vgl. § 40 Abs. 1 S. 3 Nr. 1 AMG.

<sup>598</sup> Vgl. ebd.; Wachenhausen, in: Kügel/Müller/Hofmann, AMG, § 40 Rn. 43.

<sup>599</sup> Vgl. § 40 Abs. 1 S. 3 Nr. 4 AMG; Deutsch, VersR 2005, S. 1609.

<sup>600</sup> Vgl. Kloesel/Cyran, AMG, § 40 Nr. 57.

<sup>601</sup> Vgl. ebd.

<sup>602</sup> Vgl. ebd.

<sup>603</sup> Vgl. Listl, in: Spickhoff, Medizinrecht, § 40 AMG Rn. 16; Deutsch, in: Deutsch/Lippert, AMG, § 40 Rn. 20.

<sup>604</sup> Vgl. Fischer, Medizinische Versuche am Menschen, S. 67 f.

<sup>605</sup> Vgl. ähnlich Listl, in: Spickhoff, Medizinrecht, § 40 AMG Rn. 16, die darauf hinweist, dass das Gesetz vor dieser Gefahr schützen will.

<sup>606</sup> Vgl. Winau, Vom kasuistischen Behandlungsversuch zum kontrollierten klinischen Versuch, S. 99.

einwilligt, da er sich dadurch Erleichterungen in den Unterbringungsbedingungen erhofft<sup>607</sup>.

(ff) Geeignete Einrichtung, angemessene Qualifizierung und ausreichende Erfahrung des Prüfers

Die klinische Prüfung muss in einer geeigneten Einrichtung stattfinden, von einem angemessen qualifizierten Prüfer verantwortlich durchgeführt und von einem Prüfer geleitet werden, der in der klinischen Prüfung eine mindestens zweijährige Erfahrung hat<sup>608</sup>. Eine geeignete Einrichtung zeichnet sich dadurch aus, dass sie nach der Art, der Lage und der Infrastruktur der Räume sowie hinsichtlich ihrer Ausstattung für die klinische Prüfung optimal ist<sup>609</sup>. Die genauen Kriterien dafür können nicht pauschal festgelegt werden, da diesbezüglich mehrere Faktoren relevant werden, wie beispielsweise der Umfang, das Design und die Ziele der klinischen Prüfung<sup>610</sup>. Aus dem gleichen Grund kann die angemessene Qualifikation des Prüfers nicht pauschal festgelegt werden. Hinsichtlich der Erfahrung des Prüfers, der die klinische Prüfung leitet, kommt es mit Blick auf den Schutz des Probanden<sup>611</sup> darauf an, dass er eine mindestens zweijährige Erfahrung in der klinischen Prüfung hat<sup>612</sup>. Diese Erfahrung kann beispielsweise durch die Arbeit in einer Klinik oder einem Pharmaunternehmen erworben werden<sup>613</sup>.

(gg) Abgeschlossene pharmakologisch-toxikologische Prüfung

Vor der klinischen Prüfung muss eine pharmakologisch-toxikologische Prüfung des Arzneimittels durchgeführt werden<sup>614</sup>. Die pharmakologisch-toxikologische Prüfung dient dazu, die pharmakologische, toxikologische und pharmakokinetische Wirkung des neuen Arzneimittels im Tierversuch oder im

---

<sup>607</sup> Vgl. Sander, Arzneimittelrecht, § 40 AMG Erl. 24.

<sup>608</sup> Vgl. § 40 Abs. 1 S. 3 Nr. 5 AMG.

<sup>609</sup> Vgl. Listl, in: Spickhoff, Medizinrecht, § 40 AMG Rn. 17.

<sup>610</sup> Vgl. ähnlich Sander, Arzneimittelrecht, § 40 AMG Erl. 25, der von einer Einzelfallbewertung spricht.

<sup>611</sup> Vgl. BT-Drucksache 15/2109, S. 30.

<sup>612</sup> Vgl. § 40 Abs. 1 S. 3 Nr. 5 AMG.

<sup>613</sup> Vgl. Sander, Arzneimittelrecht, § 40 AMG Erl. 25.

<sup>614</sup> Vgl. § 40 Abs. 1 S. 3 Nr. 6 AMG.

Laborversuch, das heißt in-vitro an isolierten Organpräparaten<sup>615</sup>, zu untersuchen<sup>616</sup>, bevor es zur Erstanwendung am Probanden kommt<sup>617</sup>. Da eine entsprechende Prüfung dem Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse entsprechen muss<sup>618</sup> und die aufgrund von § 26 Abs. 1 S. 1 AMG erlassenen Arzneimittelprüfrichtlinien, welche die wesentlichen Grundsätze und Anforderungen einer angemessenen pharmakologisch-toxikologischen Prüfung regeln, nach § 26 Abs. 1 S. 2 AMG dem jeweils gesicherten Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse entsprechen müssen<sup>619</sup>, das heißt diesen wiedergeben, ist sich bei der Durchführung an diesen Richtlinien zu orientieren<sup>620</sup>.

#### (hh) Information der Prüfer

Jeder Prüfer muss durch einen für die pharmakologisch-toxikologische Prüfung verantwortlichen Wissenschaftler über deren Ergebnisse und die voraussichtlich mit der klinischen Prüfung eines Arzneimittels verbundenen Risiken informiert worden sein<sup>621</sup>. Dadurch wird gewährleistet, dass jeder Prüfer möglicherweise eintretende Nebenwirkungen beurteilen kann und ihm Informationen über die voraussichtlich mit der klinischen Prüfung verbundenen Risiken zur Verfügung stehen, um die Erforderlichkeit ihres Abbruchs beurteilen zu können<sup>622</sup>.

#### (ii) Probandenversicherung

Für den Fall, dass bei der Durchführung der klinischen Prüfung ein Proband getötet, sein Körper oder seine Gesundheit verletzt wird, muss eine Probandenversicherung bestehen, die auch Leistungen gewährt, wenn kein

---

<sup>615</sup> Vgl. Sander, Arzneimittelrecht, § 40 AMG Erl. 26; Deutsch, in: Deutsch/Lippert, AMG, § 40 Rn. 22.

<sup>616</sup> Vgl. Kloesel/Cyran, AMG, § 40 Nr. 65.

<sup>617</sup> Vgl. auch Blumenstock/Kubin/Kuhlmann/Mörcke, in: Estler/Schmidt, Pharmakologie und Toxikologie, S. 68 ff.

<sup>618</sup> Vgl. § 40 Abs. 1 S. 3 Nr. 6 AMG.

<sup>619</sup> Vgl. Wachenhausen, in: Kügel/Müller/Hofmann, AMG, § 40 Rn. 59; Kloesel/Cyran, AMG, § 40 Nr. 65; Sander, Arzneimittelrecht, § 40 AMG Erl. 26.

<sup>620</sup> Bei den Arzneimittelprüfrichtlinien handelt es sich zwar nur um allgemeine Verwaltungsvorschriften, die an die Behörden gerichtet sind, das heißt, diese Richtlinien binden nur sie. Sie erlangen allerdings eine mittelbare Außenwirkung über ihren Einfluss auf die Praxis der Behörden und den Gleichheitssatz, nach dem die Behörden gleiche Sachverhalte nicht ungleich behandeln dürfen. Vgl. Sander, Arzneimittelrecht, § 40 AMG Erl. 1.

<sup>621</sup> Vgl. § 40 Abs. 1 S. 3 Nr. 7 AMG.

<sup>622</sup> Vgl. Sander, Arzneimittelrecht, § 40 AMG Erl. 27.

anderer für den Schaden haftet<sup>623</sup>. Diese Versicherung muss bei einem in einem Mitgliedsstaat der Europäischen Union oder einem anderen Vertragsstaat des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum zum Geschäftsbetrieb zugelassenen Versicherer zugunsten des Probanden genommen werden<sup>624</sup>. Dem Probanden muss ein unmittelbarer Anspruch gegen den Versicherer zustehen, wenn zwischen der Tötung oder der Körperverletzung beziehungsweise der Gesundheitsverletzung und der Teilnahme an der klinischen Prüfung eine Kausalität besteht<sup>625</sup>.

Die Gesamtversicherungssumme muss in einem angemessenen Verhältnis zu den mit der klinischen Prüfung verbundenen Risiken stehen und auf der Grundlage der Risikoabschätzung dergestalt abgeschlossen worden sein, dass für jeden Fall des Todes oder der dauernden Erwerbsunfähigkeit eines Probanden mindestens EUR 500.000 zur Verfügung stehen<sup>626</sup>. Aus der Anknüpfung der Gesamtversicherungssumme an die konkrete Risikoabschätzung der klinischen Prüfung ergibt sich, dass die Gesamtversicherungssumme nicht pauschal der Anzahl der Probanden multipliziert mit EUR 500.000 entspricht<sup>627</sup>, sondern von den konkreten Umständen der klinischen Prüfung abhängt<sup>628</sup>. Wird aus der Probandenversicherung geleistet, erlischt ein Anspruch des Probanden auf Schadensersatz<sup>629</sup> auch gegen einen schuldhaft handelnden Schädiger<sup>630</sup>.

In Ausnahmefällen kann auf das Bestehen einer Probandenversicherung vollständig verzichtet werden<sup>631</sup>. Für die Annahme eines solchen Ausnahmefalls wird vorausgesetzt, dass das Arzneimittel in Deutschland zugelassen ist<sup>632</sup> und die Anwendung gemäß den in der Zulassung im Sinne von § 21 AMG festgelegten Angaben erfolgt<sup>633</sup>. Zudem müssen die Risiken und die Belastungen durch

---

<sup>623</sup> Vgl. § 40 Abs. 1 S. 3 Nr. 8 AMG.

<sup>624</sup> Vgl. § 40 Abs. 3 S. 1 AMG.

<sup>625</sup> Vgl. Rehmann, AMG, § 40 Rn. 9, Rn. 14; Sander, Arzneimittelrecht, § 40 AMG Erl. 28; Swik, PharmR 2006, S. 76.

<sup>626</sup> Vgl. § 40 Abs. 3 S. 2 AMG.

<sup>627</sup> Vgl. BT-Drucksache 15/2109, S. 30; Sander, Arzneimittelrecht, § 40 AMG Erl. 39; Wachenhausen, in: Kügel/Müller/Hofmann, AMG, § 40 Rn. 62; Kloesel/Cyran, AMG, § 40 Nr. 97.

<sup>628</sup> Vgl. kritisch Freund, in: Joecks/Miebach, MüKo StGB, §§ 40–42b AMG Rn. 74.

<sup>629</sup> Vgl. § 40 Abs. 3 S. 3. AMG.

<sup>630</sup> Vgl. Wachenhausen, in: Kügel/Müller/Hofmann, AMG, § 40 Rn. 65.

<sup>631</sup> Vgl. § 40 Abs. 1b AMG; Listl, in: Spickhoff, Medizinrecht, § 40 AMG Rn. 24.

<sup>632</sup> Vgl. BT-Drucksache 17/9341, S. 56; Listl, in: Spickhoff, Medizinrecht, § 40 AMG Rn. 25.

<sup>633</sup> Vgl. § 40 Abs. 1b AMG; Rehmann, AMG, § 40 Rn. 9.

zusätzliche Untersuchungen oder durch den Therapievergleich gering sein, wie dies beispielsweise bei einer oder mehreren Blutabnahmen, EEG- oder EKG-Messungen oder der Gewinnung von Abstrichen der Fall ist<sup>634</sup>. Darüber hinaus muss eine anderweitige Versicherung für den Prüfer und den Sponsor bestehen, wie beispielsweise die Haftpflichtversicherung des Arztes oder der Einrichtung, die Pharmaprodukthaftpflicht-Versicherung oder die Gefährdungshaftung des pharmazeutischen Unternehmers<sup>635</sup>.

#### (jj) Medizinische Versorgung

Für die medizinische Versorgung des Probanden muss ein Arzt oder bei zahnmedizinischer Behandlung ein Zahnarzt verantwortlich sein<sup>636</sup>. Die Qualifikation als Arzt ergibt sich aus § 2a BÄO. Danach ist ein Arzt eine Person, der die Bezeichnung Arzt führen darf, da sie approbiert oder zur Ausübung des ärztlichen Berufs befugt ist<sup>637</sup>. Die Qualifikation als Zahnarzt ergibt sich aus § 1 Abs. 1 S. 1, S. 2 ZHG. Danach ist ein Zahnarzt eine Person, der die Bezeichnung Zahnarzt führen darf, da sie approbiert oder zur Ausübung des zahnärztlichen Berufs befugt ist<sup>638</sup>. Durch die Verantwortlichkeit eines Arztes oder eines Zahnarztes ist sichergestellt, dass dem Schutz des Probanden Rechnung getragen wird.

#### (kk) Pflichten des Prüfers

Der Prüfer hat angemessen qualifizierte Mitglieder der Prüfgruppe zu bestimmen<sup>639</sup>. Er kann die Mitglieder eigenverantwortlich und ohne formale Kontrolle durch die zuständigen Stellen auswählen<sup>640</sup>. Neben Ärzten kommen auch andere Menschen als Mitglieder der Prüfgruppe in Betracht, die angemessen

---

<sup>634</sup> Vgl. BT-Drucksache 17/9341, S. 56.

<sup>635</sup> Vgl. ausführlich ebd.

<sup>636</sup> Vgl. § 40 Abs. 1 S. 3 Nr. 9 AMG.

<sup>637</sup> Vgl. § 2a BÄO.

<sup>638</sup> Vgl. § 1 Abs. 1 S. 1, S. 2 ZHG.

<sup>639</sup> Vgl. § 40 Abs. 1a S. 1 AMG.

<sup>640</sup> Vgl. BT-Drucksache 17/9341, S. 47 f. Das bei dieser Auswahl verwendete Auswahlkonzept ist mit den Anforderungen an die notwendige Qualifikation und den Erwerb der Qualifikation dem Antrag auf zustimmende Bewertung nach § 42 Abs. 1 AMG der Ethikkommissionen beizufügen. Vgl. BT-Drucksache 17/9341, S. 56.

qualifiziert sind<sup>641</sup>. Zudem hat der Prüfer die Mitglieder der Prüfgruppe anzuleiten und zu überwachen sowie ihnen die für ihre Tätigkeit im Rahmen der Durchführung der klinischen Prüfung erforderlichen Informationen zur Verfügung zu stellen, wie insbesondere den Prüfplan und die Prüferinformation<sup>642</sup>. Dadurch wird sichergestellt, dass die Mitglieder der Prüfgruppe die notwendigen Kenntnisse haben, um die ihnen übertragenen Aufgaben sachkundig und regelgerecht durchführen zu können<sup>643</sup>. Darüber hinaus muss der Prüfer mindestens einen Stellvertreter für den Fall seiner Abwesenheit bestimmen, der eine dem Prüfer vergleichbare Qualifikation aufweist<sup>644</sup>. Die Bestimmung des Vertreters kann intern verlaufen und bedarf keiner Anzeige gegenüber den zuständigen Stellen<sup>645</sup>.

## (II) Einrichtung einer Kontaktstelle

Dem Probanden, seinem gesetzlichen Vertreter oder einem von ihm Bevollmächtigten ist die Möglichkeit zu eröffnen, Informationen über alle Umstände, denen eine Bedeutung für die Durchführung der klinischen Prüfung beizumessen ist, bei einer zuständigen Kontaktstelle einzuholen<sup>646</sup>. Dazu gehören insbesondere Informationen über die Regelungen zur Durchführung der klinischen Prüfung sowie die tatsächlichen Anforderungen an sie und ihre Einzelheiten<sup>647</sup>. Die zuständige Kontaktstelle ist bei der zuständigen Bundesoberbehörde einzurichten<sup>648</sup>.

## (mm) Prüfplan

Das Bestehen eines Prüfplans ist ein zentrales wissenschaftliches Kernstück der klinischen Prüfung<sup>649</sup> und eine allgemeine Zulässigkeitsvoraussetzung der klinischen Prüfung<sup>650</sup>.

---

<sup>641</sup> Vgl. BT-Drucksache 17/9341, S. 47 f.

<sup>642</sup> Vgl. § 40 Abs. 1a S. 2 AMG; Rehmann, AMG, § 40 Rn. 12.

<sup>643</sup> Vgl. BT-Drucksache 17/9341, S. 56; Rehmann, AMG, § 40 Rn. 12.

<sup>644</sup> Vgl. § 40 Abs. 1a S. 3 AMG; BT-Drucksache 17/9341, S. 56.

<sup>645</sup> Vgl. BT-Drucksache 17/9341, S. 56; Rehmann, AMG, § 40 Rn. 12.

<sup>646</sup> Vgl. § 40 Abs. 5 S. 1 AMG.

<sup>647</sup> Vgl. Kloesel/Cyran, AMG, § 40 Nr. 116.

<sup>648</sup> Vgl. § 40 Abs. 5 S. 2 AMG; § 77 Abs. 1 AMG.

<sup>649</sup> Vgl. Dewitz, in: Rieger/Dahm/Katzenmeier/Steinhilper, HK-AKM, Stichwort „Klinische Prüfung“ Rn. 61; ähnlich Heil/Lützel, in: Dieners/Reese, Handbuch des Pharmarechts, § 4



Ein Prüfplan muss dem anerkannten Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse entsprechen<sup>651</sup>. Aus inhaltlicher Sicht muss er die Zielsetzung, die Planung, die Methodik, die statistischen Erwägungen und die Organisation der klinischen Prüfung beschreiben<sup>652</sup>. Dazu gehört insbesondere die Beschreibung der Hypothesen, der Endpunkte, des Designs, der Methodik, der Statistik, der Auswahl der Probanden, der individuellen und kollektiven Abbruchkriterien der klinischen Prüfung und des Monitorings<sup>653</sup>.

#### (nn) Verfahren

Bevor die klinische Prüfung begonnen werden darf, muss die zuständige Ethikkommission sie zustimmend bewerten und die zuständige Bundesoberbehörde sie genehmigen<sup>654</sup>. Dies setzt voraus, dass die zustimmende Bewertung und die Genehmigung vom Sponsor beantragt wurden<sup>655</sup>. Das dabei einzuhaltende Verfahren ist in § 42 AMG definiert und wird durch die Verordnung über die Anwendung der Guten Klinischen Praxis bei der Durchführung von klinischen Prüfungen mit Arzneimitteln zur Anwendung am Menschen, die sogenannte GCP-VO<sup>656</sup>, ausführlich und detailliert geregelt<sup>657</sup>. Grundsätzlich besteht ein Rechtsanspruch auf die zustimmende Bewertung und die Genehmigung<sup>658</sup>, wenn keiner der Versagungsgründe vorliegt<sup>659</sup>.

---

Rn. 146, die darauf hinweisen, dass ein Prüfplan ein zentraler Gegenstand und eine zwingende Voraussetzung einer klinischen Prüfung eines Arzneimittels ist.

<sup>650</sup> Dieses Erfordernis wird zwar nicht direkt von § 40 AMG angesprochen. Aus dem Umstand, dass der Prüfplan der zuständigen Bundesoberbehörde nach § 42 Abs. 2 S. 2 AMG vorzulegen ist, kann allerdings gefolgert werden, dass das Bestehen eines Prüfplans eine allgemeine Zulässigkeitsvoraussetzung der klinischen Prüfung eines Arzneimittels ist. Vgl. auch die Einordnung bei Dewitz, in: Rieger/Dahm/Katzenmeier/Steinhilper, HK-AKM, Stichwort „Klinische Prüfung“ Rn. 61; Sander, Arzneimittelrecht, § 40 AMG Erl. 9.

<sup>651</sup> Vgl. §§ 42 Abs. 1 S. 7 Nr. 2, Abs. 2 S. 3 Nr. 2 AMG.

<sup>652</sup> Vgl. § 3 Abs. 2 S. 1 GCP-VO; Nr. 22 S. 1 DvH 2013.

<sup>653</sup> Vgl. Dewitz, in: Rieger/Dahm/Katzenmeier/Steinhilper, HK-AKM, Stichwort „Klinische Prüfung“ Rn. 61 m. w. N.; Deutsch, in: Deutsch/Lippert, AMG, § 40 Rn. 24; zum Mindestinhalt des Prüfplans Abschnitt 6 CPMP/ICH/135/95.

<sup>654</sup> Vgl. § 40 Abs. 1 S. 2 AMG.

<sup>655</sup> Vgl. § 42 Abs. 1 S. 1, Abs. 2 S. 1 AMG.

<sup>656</sup> Der Text ist zu finden unter BGBl. 2004, I, S. 2081, S. 2081 ff.

<sup>657</sup> Vgl. §§ 7 ff. GCP-VO.

<sup>658</sup> Vgl. Wachenhausen, in: Müller/Kügel/Hofmann, AMG, § 42 Rn. 24, Rn. 45; Rehmann, AMG, § 42 Rn. 7.

<sup>659</sup> Vgl. § 42 Abs. 1 S. 7, Abs. 2 S. 3 AMG.

Da die zuständige Ethikkommission und die zuständige Bundesoberbehörde die klinische Prüfung jeweils nur anhand des Prüfplans bewerten und überprüfen können<sup>660</sup>, darf nach der zustimmenden Bewertung und der Genehmigung nicht mehr vom Prüfplan abgewichen werden<sup>661</sup>. Ergibt sich bei der Durchführung der klinischen Prüfung jedoch ein zwingender Grund für eine Abweichung, beispielsweise weil sich der anerkannte Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse fortentwickelt hat oder das Design der klinischen Prüfung angepasst werden muss, dann ist die klinische Prüfung abzubrechen oder der Prüfplan ist nachträglich zu ändern<sup>662</sup>. Hinsichtlich einer nachträglichen Änderung ist zu berücksichtigen, dass eine Änderung, die nach § 10 Abs. 1 GCP-VO substantiell ist, erneut von der zuständigen Ethikkommission zustimmend bewertet und von der zuständigen Bundesoberbehörde genehmigt werden muss<sup>663</sup>, bevor die Durchführung der klinischen Prüfung fortgesetzt werden darf.

Neben dem Erfordernis der zustimmenden Bewertung und der Genehmigung ist auch zu berücksichtigen, dass vor dem Beginn der klinischen Prüfung eine allgemeine Pflicht zur Anzeige bei der zuständigen Behörde und der zuständigen Bundesoberbehörde besteht<sup>664</sup>. Diese Anzeige umfasst beispielsweise Informationen über die Art der anzeigepflichtigen Tätigkeit<sup>665</sup>, über den Sponsor<sup>666</sup>, über den Verlauf oder über die Beendigung der klinischen Prüfung<sup>667</sup> und wird durch die GCP-VO weiter konkretisiert<sup>668</sup>. Dadurch wird gewährleistet, dass der Überwachungsbehörde die Möglichkeit zur Aufnahme der Überwachungstätigkeit gegeben wird<sup>669</sup>.

<sup>660</sup> Vgl. Hart, in: Rieger/Dahm/Katzenmeier/Steinilper, HK-AKM, Stichwort „Klinische Arzneimittelprüfung“ Rn. 52, allerdings nur hinsichtlich der zustimmenden Bewertung.

<sup>661</sup> Vgl. Sander, Arzneimittelrecht, § 40 AMG Erl. 9; Nr. 23 S. 6 DvH 2013.

<sup>662</sup> Vgl. ebd.; Deutsch, in: Deutsch/Lippert, AMG, § 40 Rn. 24.

<sup>663</sup> Vgl. § 10 Abs. 1 GCP-VO.

<sup>664</sup> Vgl. § 67 AMG. Bei § 67 AMG handelt sich zwar nicht um eine allgemeine Zulässigkeitsvoraussetzung der klinischen Prüfung eines Arzneimittels. Dies ergibt sich bereits daraus, dass § 67 AMG nicht in den §§ 40 f. AMG erwähnt ist. Da die Nichtbeachtung der allgemeinen Anzeigepflicht allerdings nach § 97 Abs. 2 Nr. 7 AMG sanktioniert wird, ist ihre Erwähnung an dieser Stelle angebracht. Vgl. ausführlich zu § 67 AMG Rehmann, AMG, § 67 Rn. 1 ff.; Lippert, in: Deutsch/Lippert, AMG, § 67 Rn. 1 ff.

<sup>665</sup> Vgl. § 67 Abs. 1 S. 5 AMG.

<sup>666</sup> Vgl. § 67 Abs. 1 S. 6 AMG.

<sup>667</sup> Vgl. § 67 Abs. 3a Hs. 1 AMG.

<sup>668</sup> Vgl. § 12 GCP-VO.

<sup>669</sup> Vgl. Rehmann, AMG, § 67 Rn. 1; ähnlich Lippert, in: Deutsch/Lippert, AMG, § 67 Rn. 8, der darauf hinweist, dass der Sinn der Anzeigepflicht darin besteht, die Überwachungsbehörde von anzeigepflichtigen Tatbeständen in Kenntnis zu setzen.

(b) Klinische Prüfung eines Arzneimittels am minderjährigen gesunden Probanden

Bei der klinischen Prüfung eines Arzneimittels am minderjährigen gesunden Probanden gelten die allgemeinen Zulässigkeitsvoraussetzungen der klinischen Prüfung eines Arzneimittels am volljährigen einwilligungsfähigen gesunden Probanden grundsätzlich entsprechend<sup>670</sup>. Zum Teil sind jedoch Besonderheiten zu berücksichtigen<sup>671</sup>, da der minderjährige gesunde Proband besonders schutzwürdig ist.

(aa) Medizinische Indikation

Das zu prüfende Arzneimittel muss zum Erkennen oder Verhüten von Krankheiten bei minderjährigen Probanden bestimmt und die Anwendung des Arzneimittels nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft angezeigt sein, um beim Probanden Krankheiten zu erkennen oder ihn vor Krankheiten zu schützen<sup>672</sup>.

Die Bestimmung zum Erkennen oder Verhüten von Krankheiten weisen ausschließlich Arzneimittel auf, die diagnostischer und prophylaktischer Art sind. Bei der klinischen Prüfung am Probanden sind somit nur Diagnostika und Prophylaktika zugelassen<sup>673</sup>.

Die Anwendung des zu prüfenden Arzneimittels ist nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft angezeigt, um beim Probanden Krankheiten zu erkennen oder ihn vor Krankheiten zu schützen, wenn sie medizinisch indiziert ist<sup>674</sup>. Für die Beurteilung dessen ist eine Risiko-Nutzen-Abwägung durchzuführen, bei welcher der mit der klinischen Prüfung verbundene

---

<sup>670</sup> Vgl. oben D. I. 3. a) cc) (1) (a). Zur Gewährleistung einer besseren Lesbarkeit wird im Folgenden bis D. I. 3. a) cc) (2) die Begrifflichkeit „klinische Prüfung“ für die Begrifflichkeit „klinische Prüfung eines Arzneimittels am minderjährigen gesunden Probanden“ und die Begrifflichkeit „Proband“ für die Begrifflichkeit „minderjähriger gesunder Proband“ verwendet.

<sup>671</sup> Vgl. § 40 Abs. 4 AMG.

<sup>672</sup> Vgl. § 40 Abs. 4 Nr. 1 S. 1 AMG.

<sup>673</sup> Vgl. Dewitz, in: Rieger/Dahm/Katzenmeier/Steinhilper, HK-AKM, Stichwort „Klinische Prüfung“ Rn. 70; Sander, Arzneimittelrecht, § 40 AMG Erl. 41.

<sup>674</sup> Vgl. § 40 Abs. 4 Nr. 1 S. 2 AMG.

diagnostische oder prophylaktische Nutzen für den Probanden<sup>675</sup> und die mit der klinischen Prüfung verbundenen Risiken für den Probanden gegenübergestellt werden. Dabei ist auf das Erfahrungswissen als Bewertungsmaßstab zurückzugreifen, das aus den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft besteht<sup>676</sup>. Diese Abwägung ist besonders sorgfältig durchzuführen und zu wiederholen, sobald neue Daten und Erkenntnisse vorhanden sind.

Da es sich beim Probanden um einen gesunden Probanden handelt, bedarf es eines Krankheitsverdachts beim ihm<sup>677</sup>, um der Forderung nach einem diagnostischen oder prophylaktischen Nutzen durch die klinische Prüfung Rechnung tragen zu können. Ein solcher Krankheitsverdacht besteht, wenn beim konkreten Probanden der Verdacht auf eine Krankheit besteht, die durch das zu prüfende Arzneimittel erkannt werden beziehungsweise vor der geschützt werden soll, das heißt die Möglichkeit besteht, dass der Proband an ihr leidet<sup>678</sup> beziehungsweise sie ihm droht. Ein Krankheitsverdacht setzt voraus, dass eine definierte Krankheit existiert, die diagnostiziert werden beziehungsweise vor der geschützt werden kann, und ihre Erkennung beziehungsweise der Schutz vor ihr nach den Erkenntnissen der Wissenschaft generell und konkret beim an der klinischen Prüfung beteiligten Probanden erforderlich ist<sup>679</sup>.

#### (bb) Informed Consent

Die Aufklärung des Probanden hat grundsätzlich gegenüber dem gesetzlichen Vertreter zu erfolgen<sup>680</sup>. Dieser ist statt des Probanden zur Einwilligung in die Teilnahme an der klinischen Prüfung berechtigt<sup>681</sup>.

Ist daneben die Aufklärung des Probanden im Hinblick auf sein Alter und seine geistige Reife möglich, dann muss zusätzlich er über die klinische Prüfung, die

---

<sup>675</sup> Vgl. Kloesel/Cyran, AMG, § 40 Nr. 105; Rehmann, AMG, § 40 Rn. 17.

<sup>676</sup> Vgl. § 40 Abs. 4 Nr. 1 S. 1 AMG.

<sup>677</sup> Vgl. BT-Drucksache 15/2849, S. 61; Freund, in: Joecks/Miebach, MüKo StGB, §§ 40–42b AMG Rn. 44.

<sup>678</sup> Vgl. Rehmann, AMG, § 40 Rn. 17.

<sup>679</sup> Vgl. Kloesel/Cyran, AMG, § 40 Nr. 105; Heil/Lützel, in: Dieners/Reese, Arzneimittelrecht, § 4 Rn. 205 m. w. N.

<sup>680</sup> Vgl. § 40 Abs. 4 Nr. 3 S. 1 AMG.

<sup>681</sup> Vgl. ebd.

Risiken und den Nutzen aufgeklärt werden<sup>682</sup>. Diese Aufklärung hat vor Beginn der klinischen Prüfung und durch einen im Umgang mit minderjährigen Probanden erfahrenen Prüfer, der Arzt oder bei zahnmedizinischer Prüfung ein Zahnarzt ist, oder durch ein entsprechend erfahrenes Mitglied der Prüfgruppe, das Arzt oder bei zahnmedizinischer Prüfung Zahnarzt ist, zu erfolgen<sup>683</sup>. Eine entsprechende Erfahrung im Umgang mit minderjährigen Probanden liegt regelmäßig bei Pädiatern oder bei Personen vor, die bereits in der klinischen Prüfung an minderjährigen Probanden zu tun und sich entsprechenden Schulungen unterzogen haben<sup>684</sup>.

Darüber hinaus ist dem gesetzlichen Vertreter des Probanden und dem Probanden die Gelegenheit zu einem über die Aufklärung hinausgehendes Beratungsgespräch einzuräumen<sup>685</sup>, das mit der Zustimmung des Probanden auch gemeinsam mit seinem gesetzlichen Vertreter erfolgen kann<sup>686</sup>.

Die Einwilligung in die Teilnahme an der klinischen Prüfung und zur Erhebung und Verwendung von Daten hat durch den gesetzlichen Vertreter des Probanden zu erfolgen<sup>687</sup>. Sie hat dem mutmaßlichen Willen des Probanden zu entsprechen, soweit ein solcher feststellbar ist<sup>688</sup>.

Erklärt der Proband, dass er nicht an der klinischen Prüfung teilnehmen will, oder bringt er dies in sonstiger Weise zum Ausdruck, dann ist sein der klinischen Prüfung entgegenstehender Wille zu beachten<sup>689</sup>. An diesen Willen sind keine allzu hohen Maßstäbe zu setzen<sup>690</sup>.

---

<sup>682</sup> Vgl. § 40 Abs. 4 Nr. 3 S. 3 Hs. 1 AMG.

<sup>683</sup> Vgl. ebd.

<sup>684</sup> Vgl. Kloesel/Cyran, AMG, § 40 Nr. 110.

<sup>685</sup> Vgl. § 40 Abs. 4 Nr. 3 S. 5 AMG.

<sup>686</sup> Vgl. Kloesel/Cyran, AMG, § 40 Nr. 113.

<sup>687</sup> Vgl. § 40 Abs. 4 Nr. 3 S. 1 AMG.

<sup>688</sup> Vgl. § 40 Abs. 4 Nr. 3 S. 2 AMG; kritisch Freund, in: Joecks/Miebach, MüKo StGB, §§ 40–42b AMG Rn. 49 ff.

<sup>689</sup> Vgl. § 40 Abs. 4 Nr. 4 S. 3 Hs. 2 AMG.

<sup>690</sup> Vgl. Kloesel/Cyran, AMG, § 40 Nr. 111.

Ist der Proband in der Lage, Wesen, Bedeutung und Tragweite der klinischen Prüfung zu erkennen und seinen Willen hiernach auszurichten, dann ist zusätzlich seine Einwilligung erforderlich<sup>691</sup>.

#### (cc) Subsidiarität

Die klinische Prüfung an volljährigen gesunden Probanden oder andere Forschungsmethoden dürfen nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft keine ausreichenden Prüfungsergebnisse erwarten lassen<sup>692</sup>. Dies ist nur der Fall, wenn die klinische Prüfung an volljährigen gesunden Probanden wegen der speziellen Indikation des Arzneimittels für Probanden nicht zielführend ist<sup>693</sup> oder andere Forschungsmethoden nicht ebenso verlässliche Ergebnisse ergeben<sup>694</sup>. Eine bloß fehlende Möglichkeit zur Rekrutierung einer ausreichenden Anzahl von volljährigen Probanden erfüllt diese Forderung nicht<sup>695</sup>. Die Beurteilung darüber hat nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft stattzufinden<sup>696</sup>.

#### (dd) Wenig Belastungen und Risiken

Die klinische Prüfung muss mit möglichst wenigen Belastungen und anderen vorhersehbaren Risiken verbunden sein<sup>697</sup>, wie beispielsweise Schmerzen, Beschwerden und Angst<sup>698</sup>. Der Belastungsgrad und die Risikoschwelle müssen im Prüfplan eigens definiert und vom Prüfer ständig überprüft werden<sup>699</sup>. Dadurch wird dem Umstand Rechnung getragen, dass die klinische Prüfung am Probanden im Vergleich zur klinischen Prüfung am volljährigen gesunden Probanden besonders risikoreich ist<sup>700</sup>.

---

<sup>691</sup> Vgl. § 40 Abs. 4 Nr. 3 S. 4 AMG.

<sup>692</sup> Vgl. § 40 Abs. 4 Nr. 2 AMG.

<sup>693</sup> Vgl. Wachenhausen, in: Kügel/Müller/Hofmann, AMG, § 40 Rn. 100.

<sup>694</sup> Vgl. Kloesel/Cyran, AMG, § 40 Nr. 106.

<sup>695</sup> Vgl. Freund, in: Joecks/Miebach, MüKo StGB, §§ 40–42b AMG Rn. 46.

<sup>696</sup> Vgl. § 40 Abs. 4 Nr. 2 AMG.

<sup>697</sup> Vgl. § 40 Abs. 4 Nr. 4 Hs. 1 AMG.

<sup>698</sup> Vgl. BT-Drucksache 15/2109, S. 31.

<sup>699</sup> Vgl. § 40 Abs. 4 Nr. 4 Hs. 2 AMG.

<sup>700</sup> Vgl. Wachenhausen, in: Kügel/Müller/Hofmann, AMG, § 40 Rn. 109.

## (ee) Verbot der Vorteilsgewährung

Mit Ausnahme einer angemessenen Entschädigung dürfen Vorteile nicht gewährt werden<sup>701</sup>. Ein Vorteil ist jede objektivierbare Geld- oder sonstige Zuwendung, auf die der Proband oder sein gesetzlicher Vertreter<sup>702</sup> keinen Anspruch hat und die ihn materiell oder immateriell im Vergleich zur Ausgangslage besser stellt<sup>703</sup>. Eine angemessene Entschädigung ist davon ausgenommen. Eine Entschädigung ist angemessen, wenn sie nicht in einem Missverhältnis zu einer Leistung im Rahmen der Teilnahme an der klinischen Prüfung steht, wie beispielsweise der Ersatz von Fahrtkosten<sup>704</sup>, der Ersatz für den Zeitaufwand und der Ersatz für die entgangene Arbeitszeit<sup>705</sup>. Der Grund für dieses Verbot liegt darin, dass die körperliche Integrität des Probanden und dessen durch Art. 1 Abs. 1 GG garantierte Menschenwürde geschützt werden sollen<sup>706</sup>. Aus der Menschenwürde des Probanden ist abzuleiten, dass er nicht zum Objekt finanzieller Interessen degradiert werden darf<sup>707</sup>.

## (2) Klinische Prüfung eines Arzneimittels am kranken Probanden

Innerhalb der allgemeinen Zulässigkeitsvoraussetzungen der klinischen Prüfung eines Arzneimittels am kranken Probanden ist zwischen denen der klinischen Prüfung eines Arzneimittels am volljährigen kranken Probanden<sup>708</sup> und denen der klinischen Prüfung eines Arzneimittels am minderjährigen kranken Probanden<sup>709</sup> zu unterscheiden.

### (a) Klinische Prüfung eines Arzneimittels am volljährigen kranken Probanden

---

<sup>701</sup> Vgl. § 40 Abs. 4 Nr. 5 AMG.

<sup>702</sup> Vgl. Kloesel/Cyran, AMG, § 40 Nr. 115.

<sup>703</sup> Vgl. BT-Drucksache 15/2109, S. 31; Listl, in: Spickhoff, Medizinrecht, § 40 AMG Rn. 40.

<sup>704</sup> Vgl. BT-Drucksache 15/2109, S. 31.

<sup>705</sup> Vgl. Kloesel/Cyran, AMG, § 40 Nr. 115.

<sup>706</sup> Vgl. BT-Drucksache 15/2109, S. 31; Wachenhausen, in: Kügel/Müller/Hofmann, AMG, § 40 Rn. 110.

<sup>707</sup> Vgl. ebd.; kritisch dazu Freier, Medizinische Humanforschung, S. 224; ebenso König, in: Schroth/König/Gutmann/Oduncu, TPG, Vor §§ 17, 18 Rn. 18, allerdings zu § 17 Abs. 1 S. 1 TPG.

<sup>708</sup> Vgl. §§ 41 Abs. 1, Abs. 3 AMG.

<sup>709</sup> Vgl. § 41 Abs. 2 AMG.

Innerhalb der allgemeinen Zulässigkeitsvoraussetzungen der klinischen Prüfung eines Arzneimittels am volljährigen kranken Probanden ist zwischen denen der klinischen Prüfung eines Arzneimittels am volljährigen einwilligungsfähigen kranken Probanden<sup>710</sup> und denen der klinischen Prüfung eines Arzneimittels am volljährigen einwilligungsunfähigen kranken Probanden<sup>711</sup> zu unterscheiden.

(aa) Klinische Prüfung eines Arzneimittels am volljährigen einwilligungsfähigen kranken Probanden

Bei der klinischen Prüfung eines Arzneimittels am volljährigen einwilligungsfähigen kranken Probanden gelten die allgemeinen Zulässigkeitsvoraussetzungen der klinischen Prüfung eines Arzneimittels am volljährigen einwilligungsfähigen gesunden Probanden grundsätzlich entsprechend<sup>712</sup>. Zum Teil sind jedoch Besonderheiten zu berücksichtigen<sup>713</sup>, da der volljährige einwilligungsfähige kranke Proband besonders schutzwürdig ist.

(aaa) Medizinische Indikation

Die Anwendung des zu prüfenden Arzneimittels muss nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft angezeigt sein, um das Leben des Probanden zu retten, seine Gesundheit wiederherzustellen oder sein Leiden zu erleichtern<sup>714</sup>.

Die Anwendung des zu prüfenden Arzneimittels ist nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft angezeigt, um das Leben des Probanden zu retten, seine Gesundheit wiederherzustellen oder seine Leiden zu erleichtern, wenn sie medizinisch indiziert ist<sup>715</sup>. Die damit verbundene therapeutische

---

<sup>710</sup> Vgl. § 41 Abs. 1 AMG.

<sup>711</sup> Vgl. § 41 Abs. 3 AMG.

<sup>712</sup> Vgl. oben D. I. 3. a) cc) (1) (a). Zur Gewährleistung einer besseren Lesbarkeit wird im Folgenden bis D. I. 3. a) cc) (2) (a) (bb) die Begrifflichkeit „klinische Prüfung“ für die Begrifflichkeit „klinische Prüfung eines Arzneimittels am volljährigen einwilligungsfähigen kranken Probanden“ und die Begrifflichkeit „Proband“ für die Begrifflichkeit „volljähriger einwilligungsfähiger kranker Proband“ verwendet.

<sup>713</sup> Vgl. § 41 Abs. 1 AMG.

<sup>714</sup> Vgl. § 41 Abs. 1 S. 1 Nr. 1 AMG.

<sup>715</sup> Vgl. Höfling/Demel, MedR 1999, S. 540, S. 541; auch Kielmansegg, PharmR 2008, S. 517, S. 519 Fn. 11, der darauf hinweist, dass § 40 Abs. 4 Nr. 1 S. 2 AMG auch für den Eigennutzen im Rahmen des § 41 AMG gilt.



Zweckbestimmung beschränkt die klinische Prüfung am Probanden auf Therapeutika<sup>716</sup>.

Für die Beurteilung der medizinischen Indikation ist eine Risiko-Nutzen-Abwägung durchzuführen, bei welcher der mit der klinischen Prüfung verbundene therapeutische Nutzen für den Probanden und die mit der klinischen Prüfung eines Arzneimittels verbundenen Risiken für den Probanden gegenübergestellt werden<sup>717</sup>. Dabei ist auf das Erfahrungswissen als Bewertungsmaßstab zurückzugreifen, das aus den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft besteht<sup>718</sup>. Diese Abwägung ist besonders sorgfältig durchzuführen und zu wiederholen, sobald neue Daten und Erkenntnisse vorliegen.

Alternativ zum Nutzen für den Probanden kann bei der Risiko-Nutzen-Abwägung auch auf einen direkten Nutzen für die Gruppe der Personen abgestellt werden, die an der gleichen Krankheit leiden wie der Proband<sup>719</sup>. Da die Anwendung des zu prüfenden Arzneimittels in diesem Fall nicht ausschließlich zur Rettung der Leben der Gruppe von Personen, zur Wiederherstellung ihrer Gesundheit oder zur Erleichterung ihrer Leiden angezeigt sein muss<sup>720</sup>, kann das zu prüfende Arzneimittel auch ein Diagnostikum oder Prophylaktikum sein.

#### (bbb) Aufklärung

Die Aufklärung kann in Notfallsituationen, in denen die Behandlung ohne Aufschub erforderlich ist, um das Leben des Probanden zu retten, seine Gesundheit wiederherzustellen oder seine Leiden zu erleichtern, und seine Einwilligung nicht eingeholt werden kann, unterbleiben<sup>721</sup>.

Eine Notfallsituation zeichnet sich durch ihren unerwarteten Eintritt aus, weist somit Elemente der Plötzlichkeit, des Unvorbereitetseins und der

---

<sup>716</sup> Vgl. Dewitz, in: Rieger/Dahm/Katzenmeier/Steinhilper, HK-AKM, Stichwort „Klinische Prüfung“ Rn. 70; Kollhosser/Kubillus, JA 1996, S. 339, S. 342.

<sup>717</sup> Vgl. zum Nutzen in der Kontrollgruppe Kielmansegg, PharmR 2008, S. 517, S. 522.

<sup>718</sup> Vgl. § 41 Abs. 1 S. 1 Nr. 1 AMG.

<sup>719</sup> Vgl. § 41 Abs. 1 S. 1 Nr. 2 AMG; Deutsch, in: Deutsch/Lippert, AMG, § 40 Rn. 4; kritisch zum Wortlaut des § 41 Abs. 1 S. 1 Nr. 2 AMG Sander, Arzneimittelrecht, § 41 AMG Erl. 6.

<sup>720</sup> Vgl. § 41 Abs. 1 S. 1 Nr. 2 AMG.

<sup>721</sup> Vgl. § 41 Abs. 1 S. 2 AMG.

Unvorhersehbarkeit auf<sup>722</sup> und ist dadurch gekennzeichnet, dass sie ein Handeln zwingend erforderlich macht<sup>723</sup>.

Die Aufklärung des Probanden kann so lange unterbleiben, bis die Einwilligung und damit die Aufklärung nachgeholt werden kann<sup>724</sup>. Auf die Einwilligung des Probanden kann folglich so lange verzichtet werden<sup>725</sup>, bis die Einwilligung nachgeholt werden kann<sup>726</sup>. Der Grund hierfür ist, dass das Gesetz in diesen Ausnahmefällen das Vorliegen einer mutmaßlichen Einwilligung annimmt, da die klinische Prüfung und die medizinische Notwendigkeit ausnahmsweise übereinstimmen<sup>727</sup>.

(bb) Klinische Prüfung eines Arzneimittels am volljährigen einwilligungsunfähigen kranken Probanden

Bei der klinischen Prüfung eines Arzneimittels am volljährigen einwilligungsunfähigen kranken Probanden gelten die allgemeinen Zulässigkeitsvoraussetzungen der klinischen Prüfung eines Arzneimittels am volljährigen einwilligungsfähigen gesunden Probanden grundsätzlich entsprechend<sup>728</sup>. Zum Teil sind jedoch Besonderheiten zu berücksichtigen<sup>729</sup>, da der volljährige einwilligungsunfähige kranke Proband besonders schutzwürdig ist.

(aaa) Medizinische Indikation

---

<sup>722</sup> Vgl. Deutsch/Spickhoff, Medizinrecht, S. 617 Rn. 955.

<sup>723</sup> Vgl. Kloesel/Cyran, AMG, § 41 Nr. 10.

<sup>724</sup> Vgl. § 41 Abs. 1 S. 3 AMG.

<sup>725</sup> Vgl. § 41 Abs. 1 S. 2 AMG.

<sup>726</sup> Vgl. § 41 Abs. 1 S. 3 AMG.

<sup>727</sup> Vgl. Köhler, NJW 2002, S. 853, S. 854; Spickhoff, MedR 2006, S. 707, S. 708 f. m. w. N.; Listl, in: Spickhoff, Medizinrecht, § 41 AMG Rn. 2; auch Rosenau, Landesbericht Deutschland, S. 82, allerdings zu § 41 Nr. 5 S. 3 AMG a. F.

<sup>728</sup> Vgl. oben D. I. 3. a) cc) (1) (a). Zur Gewährleistung einer besseren Lesbarkeit wird im Folgenden bis D. I. 3. a) cc) (2) (b) die Begrifflichkeit „klinische Prüfung“ für die Begrifflichkeit „klinische Prüfung eines Arzneimittels am volljährigen einwilligungsunfähigen kranken Probanden“ und die Begrifflichkeit „Proband“ für die Begrifflichkeit „volljähriger einwilligungsunfähiger kranker Proband“ verwendet.

<sup>729</sup> Vgl. § 41 Abs. 3 AMG.

Die Anwendung des zu prüfenden Arzneimittels muss nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft angezeigt sein, um das Leben des Probanden zu retten, seine Gesundheit wiederherzustellen oder sein Leiden zu erleichtern<sup>730</sup>.

Die Anwendung des zu prüfenden Arzneimittels ist nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft angezeigt, um das Leben des Probanden zu retten, seine Gesundheit wiederherzustellen oder seine Leiden zu erleichtern, wenn sie medizinisch indiziert ist<sup>731</sup>. Die damit verbundene therapeutische Zweckbestimmung beschränkt die klinische Prüfung am Probanden auf Therapeutika<sup>732</sup>.

Für die Beurteilung der medizinischen Indikation ist eine Risiko-Nutzen-Abwägung durchzuführen, bei welcher der mit der klinischen Prüfung verbundene therapeutische Nutzen für den Probanden und die mit der klinischen Prüfung eines Arzneimittels verbundenen Risiken für den Probanden gegenübergestellt werden. Dabei ist auf das Erfahrungswissen als Bewertungsmaßstab zurückzugreifen, das aus den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft besteht<sup>733</sup>. Diese Abwägung ist besonders sorgfältig durchzuführen und zu wiederholen, sobald neue Daten und Erkenntnisse vorliegen.

Da der Proband zu einer besonders sensiblen Gruppe gehört, ist die medizinische Indikation zusätzlich zu konkretisieren<sup>734</sup>. Danach muss sich die klinische Prüfung unmittelbar auf einen lebensbedrohlichen oder sehr geschwächten klinischen Zustand beziehen, in dem sich der Proband befindet, und darf für den Probanden nur mit möglichst wenigen Belastungen und anderen vorhersehbaren Risiken verbunden sein<sup>735</sup>. Ein lebensbedrohlicher klinischer Zustand besteht

---

<sup>730</sup> Vgl. § 41 Abs. 3 S. 1 Hs. 1 AMG.

<sup>731</sup> Vgl. Höfling/Demel, MedR 1999, S. 540, S. 541; auch Kielmansegg, PharmR 2008, S. 517, S. 519 Fn. 11, der darauf hinweist, dass § 40 Abs. 4 Nr. 1 S. 2 AMG auch für den Eigennutzen im Rahmen des § 41 AMG gilt.

<sup>732</sup> Vgl. Dewitz, in: Rieger/Dahm/Katzenmeier/Steinhilper, HK-AKM, Stichwort „Klinische Prüfung“ Rn. 70; Kollhosser/Kubillus, JA 1996, S. 339, S. 342.

<sup>733</sup> Vgl. § 41 Abs. 3 AMG.

<sup>734</sup> Vgl. Wachenhausen, in: Kügel/Müller/Hofmann, AMG, § 41 Rn. 17.

<sup>735</sup> Vgl. § 41 Abs. 3 Nr. 1 S. 1 Hs. 2 AMG. Im Unterschied zu § 41 Abs. 2 S. 1 Nr. 2 lit. d) Hs. 1, Hs. 2 AMG wird durch § 41 Abs. 3 Nr. 1 S. 1 Hs. 2 AMG nicht explizit geregelt, was darunter zu verstehen ist. Fraglich ist somit, ob es sich bei diesem Erfordernis entsprechend § 41 Abs. 2 S. 1 Nr. 2 lit. d) Hs. 1 AMG um ein Minimalgebot von Belastungen durch die klinische Prüfung handelt oder ob dadurch nur definiert werden soll, dass der Grad der Belastungen möglichst gering zu halten ist. Dies muss im Hinblick auf den Wortlaut des § 41 Abs. 3 Nr. 1

beispielsweise bei einem Herzinfarkt oder bei einem Schlaganfall<sup>736</sup>. Ein sehr geschwächter klinischer Zustand meint Krankheiten wie beispielsweise eine Altersdemenz<sup>737</sup>. Diese müssen zu einer Notwendigkeit für die Einbeziehung an der klinischen Prüfung führen<sup>738</sup>. Die Beurteilung über möglichst wenige Belastungen und andere vorhersehbare Risiken ist im Einzelfall vorzunehmen. Darüber hinaus müssen der Belastungsgrad und die Risikoschwelle eigens im Prüfplan definiert und vom Prüfer ständig überwacht werden<sup>739</sup>. Diese Überprüfung erstreckt sich zusätzlich darauf, dass der definierte Belastungsgrad und die definierte Risikoschwelle weiterhin den berechtigten Interessen des Probanden entsprechen<sup>740</sup>. Auf diese Weise ist sichergestellt, dass der Proband gegebenenfalls rechtzeitig von der klinischen Prüfung ausgeschlossen werden kann, sofern die Belastungen und die Risiken den im Prüfplan festgesetzten zulässigen Grad oder die zulässige Schwelle überschreiten<sup>741</sup>. Ferner darf die klinische Prüfung nur durchgeführt werden, wenn die begründete Erwartung besteht, dass der Nutzen der Anwendung des zu prüfenden Arzneimittels für den Probanden die Risiken überwiegt oder keine Risiken für den Probanden mit sich

---

S. 1 Hs. 2 AMG und den des § 41 Abs. 2 S. 1 Nr. 2 lit. d) Hs. 1 AMG dahingehend beantwortet werden, dass es sich nicht um ein Minimalgebot von Belastungen handelt, da es andernfalls unverständlich wäre, warum der Gesetzgeber § 41 Abs. 3 Nr. 1 S. 1 Hs. 2 AMG anders formuliert hat als § 41 Abs. 2 S. 1 Nr. 2 lit. d) Hs. 1 AMG, wenn er das Gleiche bezwecken wollte. Mit dem Erfordernis von wenig Belastungen im Sinne des § 41 Abs. 3 Nr. 1 S. 1 Hs. 2 AMG wird folglich nur definiert, dass die klinische Prüfung für den Probanden möglichst schonend stattzufinden hat. Dafür spricht einerseits der durch die 12. AMG-Novelle umgesetzte Art. 5 lit. f) GCP-Richtlinie, der diesbezüglich von möglichst wenig Schmerzen, Beschwerden oder Angst spricht und insofern auch kein Minimalgebot von Belastungen fordert. Andererseits spricht dafür, dass das in § 41 Abs. 2 S. 1 Nr. 2 lit. d) Hs. 1 AMG explizit definierte und über Art. 4 lit. g) GCP-Richtlinie hinausgehende Minimalgebot von Belastungen und Risiken dem besonderen Schutz von Minderjährigen geschuldet ist. Vgl. im Ergebnis ebenso Kloesel/Cyran, AMG, § 41 Nr. 26. Ferner ist der Wortlaut des § 41 Abs. 3 Nr. 1 S. 1 Hs. 2 AMG hinsichtlich der Unterscheidung von möglichst wenigen Belastungen einerseits und anderen vorhersehbaren Risiken andererseits unverständlich, da aus ihm nicht hervorgeht, ob die „anderen vorhersehbaren Risiken“ entsprechend § 41 Abs. 2 S. 1 Nr. 2 lit. d) Hs. 1 AMG selbstständig neben den Belastungen stehen oder die Belastungen einen Unterfall der Risiken darstellen. Der Wortlaut des § 41 Abs. 3 Nr. 1 S. 1 Hs. 2 AMG spricht zwar von „und anderen vorhersehbaren Risiken“, das heißt, es liegt die Annahme nahe, dass die Belastungen im Sinne des § 41 Abs. 3 Nr. 1 S. 1 Hs. 2 AMG im Unterschied zu § 41 Abs. 2 S. 1 Nr. 2 lit. d) Hs. 1 AMG als Unterfall der Risiken zu sehen sind. Im Ergebnis muss allerdings angenommen werden, dass die Belastungen und die Risiken nebeneinander stehen. Dies ergibt sich aus dem Wortlaut des § 41 Abs. 3 Nr. 1 S. 1 Hs. 3 AMG, der die Belastungen und die Risiken getrennt nennt, indem er hinsichtlich des Belastungsgrads und der Risikoschwelle von „sowohl als auch“ spricht. Vgl. im Ergebnis wohl ebenso Kloesel/Cyran, AMG, § 41 Nr. 26, die den Wortlaut kritisieren.

<sup>736</sup> Vgl. BT-Drucksache 15/2109, S. 32.

<sup>737</sup> Vgl. ebd.

<sup>738</sup> Vgl. Kloesel/Cyran, AMG, § 41 Nr. 25.

<sup>739</sup> Vgl. § 41 Abs. 3 Nr. 1 S. 1 Hs. 3 AMG.

<sup>740</sup> Vgl. Kloesel/Cyran, AMG, § 41 Nr. 26.

<sup>741</sup> Vgl. ebd.

bringt<sup>742</sup>. Diese Erwartung ist begründet, wenn der Nutzen für den Probanden die Risiken für den Probanden überwiegt oder die klinische Prüfung am Probanden keine Risiken mit sich bringt<sup>743</sup>.

#### (bbb) Aufklärung

Die Aufklärung hat gegenüber dem gesetzlichen Vertreter oder des Bevollmächtigten des Probanden zu erfolgen<sup>744</sup>. Diese sind statt des Probanden zur Einwilligung in die Teilnahme an der klinischen Prüfung berechtigt<sup>745</sup>.

#### (ccc) Bestätigung von Daten

Die klinische Prüfung am Probanden muss für die Bestätigung von Daten unbedingt erforderlich sein<sup>746</sup>. Die Bestätigung von Daten ist unbedingt erforderlich, wenn sie auf keinem anderen Weg und mit keinem anderen Mittel zu erreichen ist<sup>747</sup>. Dies setzt voraus, dass zu bestätigende Daten bereits vorhanden sind, das heißt, die erstmalige Durchführung einer klinischen Prüfung am Probanden zur Gewinnung von Daten ist ausgeschlossen<sup>748</sup>. Auf diese Weise wird bei der klinischen Prüfung am Probanden eine Form der Subsidiarität definiert<sup>749</sup>, die der besonderen Schutzbedürftigkeit von Probanden gegenüber volljährigen einwilligungsfähigen kranken Probanden Rechnung trägt.

#### (ddd) Verbot der Vorteilsgewährung

Mit Ausnahme einer angemessenen Entschädigung dürfen keine Vorteile gewährt werden<sup>750</sup>. Eine Entschädigung ist angemessen, wenn sie nicht in einem Missverhältnis zu einer Leistung im Rahmen der Teilnahme an der klinischen Prüfung steht<sup>751</sup>.

---

<sup>742</sup> Vgl. § 41 Abs. 3 Nr. 1 S. 2 AMG.

<sup>743</sup> Vgl. kritisch Wölk, Risikovorsorge, S. 150, allerdings zu § 41 Abs. 3 Nr. 1 RE-AMG.

<sup>744</sup> Vgl. § 41 Abs. 3 Nr. 2 S. 1 AMG.

<sup>745</sup> Vgl. § 41 Abs. 3 Nr. 2 AMG.

<sup>746</sup> Vgl. § 41 Abs. 3 Nr. 3 S. 1 AMG.

<sup>747</sup> Vgl. Sander, Arzneimittelrecht, § 41 AMG Erl. 10, allerdings zu § 41 Abs. 2 AMG.

<sup>748</sup> Vgl. Kloesel/Cyran, AMG, § 41 Nr. 20, allerdings zu § 41 Abs. 2 AMG.

<sup>749</sup> Vgl. Wachenhausen, in: Kügel/Müller/Hofmann, AMG, § 41 Rn. 23.

<sup>750</sup> Vgl. § 41 Abs. 3 Nr. 4 AMG. Vgl. ausführlich oben D. I. 3. a) cc) (1) (b) (ee).

<sup>751</sup> Vgl. BT-Drucksache 15/2109, S. 31, allerdings zu § 40 Abs. 4 AMG.

(b) Klinische Prüfung eines Arzneimittels am minderjährigen kranken Probanden

Bei der klinischen Prüfung eines Arzneimittels am minderjährigen kranken Probanden gelten die allgemeinen Zulässigkeitsvoraussetzungen der klinischen Prüfung eines Arzneimittels am minderjährigen gesunden Probanden grundsätzlich entsprechend<sup>752</sup>. Zum Teil sind jedoch Besonderheiten zu berücksichtigen<sup>753</sup>, da der minderjährige kranke Proband besonders schutzwürdig ist.

(aa) Medizinische Indikation

Die Anwendung des zu prüfenden Arzneimittels muss nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft angezeigt sein, um das Leben des Probanden zu retten, seine Gesundheit wiederherzustellen oder sein Leiden zu erleichtern<sup>754</sup>.

Die Anwendung des zu prüfenden Arzneimittels ist nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft angezeigt, um das Leben des Probanden zu retten, seine Gesundheit wiederherzustellen oder seine Leiden zu erleichtern, wenn sie medizinisch indiziert ist. Die damit verbundene therapeutische Zweckbestimmung beschränkt die klinische Prüfung am Probanden auf Therapeutika<sup>755</sup>.

Für die Beurteilung der medizinischen Indikation ist eine Risiko-Nutzen-Abwägung durchzuführen, bei welcher der mit der klinischen Prüfung für den Probanden verbundene therapeutische Nutzen und die mit der klinischen Prüfung für den Probanden verbundenen Risiken gegenübergestellt werden. Dabei ist auf das Erfahrungswissen als Bewertungsmaßstab zurückzugreifen, das aus den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft besteht<sup>756</sup>. Diese Abwägung ist

---

<sup>752</sup> Vgl. oben D. I. 3. a) cc) (b). Zur Gewährleistung einer besseren Lesbarkeit wird im Folgenden bis D. I. 3 b) die Begrifflichkeit „klinische Prüfung“ für die Begrifflichkeit „klinische Prüfung eines Arzneimittels am minderjährigen kranken Probanden“ und die Begrifflichkeit „Proband“ für die Begrifflichkeit „minderjähriger kranker Proband“ verwendet.

<sup>753</sup> Vgl. § 41 Abs. 2 AMG.

<sup>754</sup> Vgl. § 41 Abs. 2 S. 1 Nr. 1 AMG.

<sup>755</sup> Vgl. Dewitz, in: Rieger/Dahm/Katzenmeier/Steinilper, HK-AKM, Stichwort „Klinische Prüfung“ Rn. 70; Kollhosser/Kubillus, JA 1996, S. 339, S. 342.

<sup>756</sup> Vgl. ebd.

besonders sorgfältig durchzuführen und zu wiederholen, sobald neue Daten und Erkenntnisse vorliegen.

#### (bb) Direkter Gruppennutzen

Alternativ zum Nutzen für den Probanden kann bei der Risiko-Nutzen-Abwägung auch auf einen direkten Nutzen für die Gruppe der Probanden abgestellt werden, die an der gleichen Krankheit leiden wie der Proband. Da die Anwendung des zu prüfenden Arzneimittels in diesem Fall nicht ausschließlich zur Rettung der Leben der Gruppe von Probanden, zur Wiederherstellung ihrer Gesundheit oder zur Erleichterung ihrer Leiden angezeigt sein muss<sup>757</sup>, kann das zu prüfende Arzneimittel auch ein Diagnostikum oder Prophylaktikum sein.

Zur Verhinderung einer zu weiten Ausdehnung der klinischen Prüfung am Probanden unter Abstellung auf einen direkten Gruppennutzen müssen daneben jedoch additive Voraussetzungen erfüllt werden<sup>758</sup>: die Erforderlichkeit zur Bestätigung von Daten, der Bezug zum klinischen Zustand des Probanden und die Grenze eines minimalen Risikos und einer minimalen Belastung für den Probanden<sup>759</sup>.

#### (aaa) Bestätigung von Daten

Die klinische Prüfung am Probanden muss für die Bestätigung von Daten unbedingt erforderlich sein<sup>760</sup>. Die Bestätigung von Daten ist unbedingt erforderlich, wenn sie auf keinem anderen Weg und mit keinem anderen Mittel zu erreichen ist<sup>761</sup>.

#### (bbb) Bezug zum klinischen Zustand

---

<sup>757</sup> Vgl. § 41 Abs. 2 S. 1 Nr. 2 AMG.

<sup>758</sup> Vgl. Kloesel/Cyran, AMG, § 41 Nr. 18; Sander, Arzneimittelrecht, § 41 AMG Erl. 10.

<sup>759</sup> Vgl. § 41 Abs. 2 S. 1 Nr. 2 AMG.

<sup>760</sup> Vgl. § 41 Abs. 2 S. 1 Nr. 2 lit. b) AMG.

<sup>761</sup> Vgl. Sander, Arzneimittelrecht, § 41 AMG Erl. 10; oben D. I. 3. a) cc) (2) (a) (bb) (ccc).

Die klinische Prüfung am Probanden muss sich auf einen klinischen Zustand beziehen, unter dem der Proband leidet<sup>762</sup>. Der klinische Zustand des Probanden ist weit zu verstehen<sup>763</sup> und meint jeden medizinisch relevanten Ausgangspunkt<sup>764</sup>. Da er zur Krankheit der Gruppe von Probanden hinzutritt, beschränkt er die klinische Prüfung am Probanden, bei der auf einen direkten Gruppennutzen abgestellt wird<sup>765</sup>.

#### (ccc) Minimales Risiko und minimale Belastung

Die klinische Prüfung darf nur mit einem minimalen Risiko und mit einer minimalen Belastung für den Probanden verbunden sein<sup>766</sup>. Ein minimales Risiko liegt vor, wenn nach Art und Umfang der Maßnahme zu erwarten ist, dass sie allenfalls zu einer sehr geringfügigen und vorübergehenden Beeinträchtigung der Gesundheit des Probanden führen wird<sup>767</sup>. Ob dies der Fall ist, bedarf einer Einzelfallbeurteilung<sup>768</sup>. Eine minimale Belastung liegt vor, wenn zu erwarten ist, dass die Unannehmlichkeiten für den Probanden allenfalls vorübergehend auftreten und sehr geringfügig sind<sup>769</sup>. In der Regel können solche medizinischen Maßnahmen als nur minimal risikoreich und minimal belastend angesehen werden, die beispielsweise mit dem Messen, dem Wiegen, dem Beobachten, dem Befragen oder dem Auswerten von Speichel-, Urin- und Blutproben vergleichbar sind<sup>770</sup>.

#### (ddd) Ausschluss des Abstellens auf einen direkten Gruppennutzen

Das Abstellen auf einen direkten Gruppennutzen ist ausgeschlossen, wenn der Proband nach dem Erreichen der Volljährigkeit einwilligungsunfähig ist<sup>771</sup>. Dies beruht darauf, dass die klinische Prüfung am volljährigen einwilligungsunfähigen kranken Probanden, bei der auf einen direkten Gruppennutzen abgestellt wird,

---

<sup>762</sup> Vgl. § 41 Abs. 2 S. 1 Nr. 2 lit. c) AMG.

<sup>763</sup> Vgl. Kloesel/Cyran, AMG, § 41 Nr. 21.

<sup>764</sup> Vgl. Sander, Arzneimittelrecht, § 41 AMG Erl. 10.

<sup>765</sup> Vgl. ebd.

<sup>766</sup> Vgl. § 41 Abs. 2 S. 1 Nr. 2 lit. d) Hs. 1 AMG.

<sup>767</sup> Vgl. § 41 Abs. 2 S. 1 Nr. 2 lit. d) Hs. 2 AMG.

<sup>768</sup> Vgl. BT-Drucksache 15/2849, S. 61.

<sup>769</sup> Vgl. § 41 Abs. 2 S. 1 Nr. 2 lit. d) Hs. 3 AMG.

<sup>770</sup> Vgl. BT-Drucksache 15/2849, S. 61.

<sup>771</sup> Vgl. § 41 Abs. 2 S. 2 AMG.



nicht vorgesehen ist<sup>772</sup>. Ein Proband kann insofern nicht für eine klinische Prüfung rekrutiert werden, bei der auf einen direkten Gruppennutzen abgestellt wird, wenn absehbar ist<sup>773</sup>, dass der Proband während der klinischen Prüfung volljährig wird und nach dem Erreichen der Volljährigkeit einwilligungsunfähig ist.

## b) Weitere Regelungen

Beim klinischen Experiment werden weitere Regelungen des NK, der DvH, des IPBPR, der BMK und des FP BMK sowie der MBO-Ä relevant<sup>774</sup>.

### aa) Nürnberger Kodex

Der NK definiert Regelungen, die beim klinischen Experiment relevant werden und Voraussetzungen an seine Durchführung stellen<sup>775</sup>.

#### (1) Rechtfertigung

Das klinische Experiment muss gerechtfertigt sein, das heißt, es ist so zu planen und auf Ergebnissen von Labor- oder Tierversuchen und naturkundlichem Wissen über die Krankheit oder das Forschungsproblem aufzubauen, dass die zu erwartenden Ergebnisse die Durchführung rechtfertigen werden<sup>776</sup>. Dies setzt gleichzeitig voraus, dass das klinische Experiment so gestaltet ist, dass fruchtbare Ergebnisse für das Wohl der Gesellschaft zu erwarten sind<sup>777</sup> und es seiner Natur nach nicht willkürlich oder überflüssig ist<sup>778</sup>.

Zudem müssen alle unnötigen körperlichen und seelischen Leiden und Schädigungen vermieden werden<sup>779</sup>. Auf keinen Fall darf das klinische

---

<sup>772</sup> Vgl. Sander, Arzneimittelrecht, § 41 AMG Erl. 11; kritisch dazu Wachenhausen, in: Kügel/Müller/Hofmann, AMG, § 41 Rn. 16; ebenso Spickhoff, MedR 2006, S. 707, S. 710.

<sup>773</sup> Vgl. Listl, in: Spickhoff, Medizinrecht, § 41 AMG Rn. 4.

<sup>774</sup> Vgl. zur rechtlichen Bedeutung des NK, der DvH, des IPBPR, der BMK, des FP BMK und der MBO-Ä oben B. I, II., III., IV., VI.

<sup>775</sup> Im Folgenden werden nur die wichtigsten Regelungen behandelt.

<sup>776</sup> Vgl. Nr. 3 NK.

<sup>777</sup> Vgl. Nr. 2 S. 1 NK.

<sup>778</sup> Vgl. Nr. 2 S. 2 NK.

<sup>779</sup> Vgl. Nr. 4 NK.

Experiment durchgeführt werden, wenn von vornherein angenommen werden kann, dass es zum Tod oder einer dauernden Schädigung des Probanden kommt<sup>780</sup>. Die mit einem klinischen Experiment verbundene Gefährdung des Probanden darf somit niemals über die Grenze hinausgehen, die durch die humanitäre Bedeutung des zu lösenden Problems vorgegeben wird<sup>781</sup>. Zusätzlich muss der für das klinische Experiment Verantwortliche jederzeit darauf vorbereitet sein, das klinische Experiment abubrechen, wenn er aufgrund des von ihm verlangten guten Glaubens, seiner besonderen Erfahrung und seines sorgfältigen Urteils vermuten muss, dass eine Fortsetzung des klinischen Experiments eine bleibende Schädigung oder den Tod des Probanden zur Folge haben kann<sup>782</sup>.

## (2) Subsidiarität

Durch andere Forschungsmittel oder -methoden darf nicht zu den gleichen Ergebnissen gekommen werden können<sup>783</sup>. Auf diese Weise wird verhindert, dass das klinische Experiment vorschnell durchgeführt wird, ohne zuvor alle bestehenden Alternativen auszuschöpfen.

## (3) Informed Consent

Der Informed Consent des Probanden muss vorliegen<sup>784</sup>. Dieser besteht aus der Aufklärung und der Einwilligung des Probanden<sup>785</sup>.

Der Proband kann eine verständige und informierte Entscheidung im Sinne einer Einwilligung nur treffen<sup>786</sup>, wenn er zuvor über das Wesen, die Länge, den Zweck sowie die Methoden und die Mittel, die angewendet werden sollen, alle Unannehmlichkeiten und Gefahren, die mit Fug zu erwarten sind, und die Folgen für seine Gesundheit, die sich aus der Teilnahme am klinischen Experiment

---

<sup>780</sup> Vgl. Nr. 5 NK.

<sup>781</sup> Vgl. Nr. 6 NK.

<sup>782</sup> Vgl. Nr. 10 NK.

<sup>783</sup> Vgl. Nr. 2 S. 1 NK.

<sup>784</sup> Vgl. Nr. 1 NK.

<sup>785</sup> Vgl. Nr. 1 S. 1, S. 3 NK.

<sup>786</sup> Vgl. Nr. 1 S. 2 Hs. 3 NK.

ergeben, aufgeklärt wird<sup>787</sup>. Dazu gehört auch die Aufklärung darüber, dass es dem Probanden jederzeit möglich ist, das klinische Experiment zu beenden, wenn er körperlich oder psychisch einen Punkt erreicht hat, an dem ihm seine Fortsetzung unmöglich erscheint<sup>788</sup>.

Die Einwilligung des Probanden ist nur wirksam, wenn er einwilligungsfähig<sup>789</sup> und in der Lage ist, unbeeinflusst durch Gewalt, Betrug, List, Druck, Vortäuschung oder irgendeine andere Form der Überredung oder des Zwanges von seinem Urteilsvermögen Gebrauch zu machen und dabei das betreffende Gebiet in seinen Einzelheiten hinreichend kennt und versteht<sup>790</sup>. Die Beurteilung dessen obliegt jedem, der das klinische Experiment anordnet, leitet oder durchführt<sup>791</sup>. Da es sich dabei um eine persönliche Pflicht und Verantwortlichkeit handelt, kann sie nicht delegiert werden<sup>792</sup>.

#### (4) Schutz des Probanden und Qualifikation der Forscher

Durch eine ausreichende Vorbereitung und durch geeignete Vorrichtungen muss sichergestellt sein, dass der Proband auch vor der geringsten Möglichkeit einer Verletzung, einem bleibendem Schaden oder dem Tod geschützt wird<sup>793</sup>. Außerdem darf das klinische Experiment nur von wissenschaftlich qualifizierten Personen geleitet beziehungsweise durchgeführt werden<sup>794</sup>, von denen die größte Geschicklichkeit und die Vorsicht auf allen Stufen des klinischen Experiments zu verlangen ist<sup>795</sup>.

#### bb) Deklaration von Helsinki

Die DvH definiert Regelungen, die beim klinischen Experiment relevant werden und Voraussetzungen an seine Durchführung stellen<sup>796</sup>.

---

<sup>787</sup> Vgl. Nr. 1 S. 4 NK.

<sup>788</sup> Vgl. Nr. 9 NK.

<sup>789</sup> Vgl. Nr. 1 S. 2 Hs. 1 NK.

<sup>790</sup> Vgl. Nr. 1 S. 2 NK.

<sup>791</sup> Vgl. Nr. 1 S. 5 NK.

<sup>792</sup> Vgl. Nr. 1 S. 6 NK.

<sup>793</sup> Vgl. Nr. 7 NK.

<sup>794</sup> Vgl. Nr. 8 S. 1 NK.

<sup>795</sup> Vgl. Nr. 8 S. 2 NK.

<sup>796</sup> Im Folgenden werden nur die wichtigsten Regelungen behandelt.

### (1) Vorbemerkung

Der Fortschritt in der Medizin basiert auf medizinischer Forschung<sup>797</sup>, zu der notwendigerweise auch das klinische Experiment gehört<sup>798</sup>. Das primäre Ziel der medizinischen Forschung ist es, neue Erkenntnisse zu gewinnen<sup>799</sup>. Da dieses Ziel jedoch niemals Vorrang gegenüber den Rechten und Interessen der jeweiligen Probanden haben kann<sup>800</sup>, ist es die Pflicht der an der medizinischen Forschung beteiligten Personen, das Leben, die Gesundheit, die Würde, die Integrität, das Selbstbestimmungsrecht, die Privatsphäre und die Vertraulichkeit der personenbezogenen Daten der jeweiligen Probanden zu schützen<sup>801</sup>.

### (2) Risiko-Nutzen-Abwägung

Die mit dem klinischen Experiment verbundene Bedeutung für die Wissenschaft beziehungsweise die Allgemeinheit muss die mit dem klinischen Experiment verbundenen Risiken und Belastungen für den Probanden überwiegen<sup>802</sup>. Aus diesem Grund ist vor dem Beginn des klinischen Experiments eine sorgfältige Abwägung durchzuführen, bei der die voraussichtlich mit dem klinischen Experiments verbundenen Risiken und Belastungen für den Probanden beziehungsweise für die Gruppe von Probanden, die teilnimmt, mit dem vorhersehbaren Nutzen für den Probanden und die Allgemeinheit oder für die Gruppe von Probanden, die von dem Zustand, der Gegenstand des klinischen Experiments ist, betroffen ist, zu vergleichen sind<sup>803</sup>.

Bei einem klinischen Experiment, das mit einer Heilbehandlung verbunden werden soll, sollen die ein solches klinisches Experiment durchführenden Personen einen Probanden nur einbeziehen, wenn dies durch einen möglichen präventiven, diagnostischen oder therapeutischen Wert des klinischen Experiments gerechtfertigt ist und berechtigterweise davon ausgegangen werden

---

<sup>797</sup> Vgl. Nr. 5 DvH 2013.

<sup>798</sup> Vgl. ebd.

<sup>799</sup> Vgl. Nr. 8 DvH 2013.

<sup>800</sup> Vgl. ebd.

<sup>801</sup> Vgl. Nr. 9 S. 1 DvH 2013.

<sup>802</sup> Vgl. Nr. 16 S. 2 DvH 2013.

<sup>803</sup> Vgl. Nr. 17 S. 1 DvH 2013.

kann, dass die Einbeziehung des Probanden seine Gesundheit nicht nachteilig beeinflussen wird<sup>804</sup>.

### (3) Besonderer Schutz bei Vulnerabilität

Bestimmte Gruppen von Probanden oder einzelne Probanden sind besonders vulnerabel und besitzen eine erhöhte Wahrscheinlichkeit dafür, dass sie geschädigt werden oder zusätzlichen Schaden erleiden<sup>805</sup>. Aus diesem Grund sollten all diese Probanden einen besonderen Schutz erfahren<sup>806</sup>. Dieser Schutz wird dadurch gewährleistet, dass das klinische Experiment an einer vulnerablen Gruppe von Probanden nur gerechtfertigt ist, wenn es auf die gesundheitlichen Bedürfnisse oder Prioritäten dieser Gruppe von Probanden reagiert und nicht an einer nicht vulnerablen Gruppe von Probanden durchgeführt werden kann<sup>807</sup>. Gleichzeitig sollte sichergestellt sein, dass diese Gruppe von Probanden von den Erkenntnissen, den Methoden oder den Eingriffen profitiert, die aus dem klinischen Experiment gewonnen wurden<sup>808</sup>.

Beim klinischen Experiment an einwilligungsunfähigen Probanden gilt zu berücksichtigen, dass diese nicht in das klinische Experiment einbezogen werden dürfen, wenn es ihnen aller Wahrscheinlichkeit nach nichts nützen wird<sup>809</sup>. Etwas anderes gilt nur, wenn das klinische Experiment beabsichtigt, die Gesundheit der Bevölkerungsgruppe zu verbessern, welcher der Proband angehört, das klinische Experiment nicht an einwilligungsfähigen Probanden durchgeführt werden kann und es nur minimale Risiken und minimale Belastungen birgt<sup>810</sup>.

### (4) Informed Consent

Die Teilnahme des Probanden an dem klinischen Experiment muss freiwillig erfolgen<sup>811</sup>, das heißt, der Proband muss aus freien Stücken einwilligen<sup>812</sup>.

---

<sup>804</sup> Vgl. Nr. 14 DvH 2013.

<sup>805</sup> Vgl. Nr. 19 S. 1 DvH 2013.

<sup>806</sup> Vgl. Nr. 19 S. 2 DvH 2013.

<sup>807</sup> Vgl. Nr. 20 S. 1 DvH 2013.

<sup>808</sup> Vgl. Nr. 20 S. 2 DvH 2013.

<sup>809</sup> Vgl. Nr. 28 S. 2 DvH 2013.

<sup>810</sup> Vgl. Nr. 28 S. 3 DvH 2013.

<sup>811</sup> Vgl. Nr. 25 S. 1 DvH 2013.

Dies setzt voraus, dass der Proband angemessen über die Ziele, Methoden, Geldquellen, eventuellen Interessenkonflikte, institutionellen Verbindungen des Forschers, den erwarteten Nutzen und die potenziellen Risiken des klinischen Experiments, möglicherweise damit verbundene Beschwerden, die Versorgung nach Abschluss des klinischen Experiments und alle anderen relevanten Aspekte des klinischen Experiments aufgeklärt wird<sup>813</sup>. Dazu gehört auch die Aufklärung über das Recht, die Einwilligung in die Teilnahme an dem klinischen Experiment zu verweigern oder eine einmal gegebene Einwilligung jederzeit zu widerrufen, ohne dass dadurch irgendwelche Nachteile entstehen<sup>814</sup>.

Ist der Proband einwilligungsunfähig, dann hat der Arzt den gesetzlichen Vertreter aufzuklären und seine Einwilligung einzuholen<sup>815</sup>. Sofern der Proband fähig ist, eigene Entscheidungen über die Teilnahme an dem klinischen Experiment zu treffen, dann hat der Arzt auch seine Zustimmung einzuholen<sup>816</sup> beziehungsweise seine Ablehnung zu berücksichtigen<sup>817</sup>.

In einer Notfallsituation kann das klinische Experiment auch ohne Informed Consent des Probanden durchgeführt werden, soweit die besonderen Gründe für den Einschluss des einwilligungsunfähigen Probanden im Prüfplan festgehalten worden sind und das klinische Experiment von einer Ethikkommission zustimmend bewertet wurde<sup>818</sup>. Die Einwilligung in die weitere Teilnahme an dem klinischen Experiment ist jedoch sobald wie möglich von dem Probanden beziehungsweise von seinem gesetzlichen Vertreter einzuholen<sup>819</sup>.

#### (5) Placeboverwendung oder Nichtbehandlung

Die Verwendung eines Placebos oder die Nichtbehandlung ist grundsätzlich untersagt, da der Nutzen, die Risiken, die Belastungen und die Wirksamkeit einer

---

<sup>812</sup> Vgl. Nr. 25 S. 2 DvH 2013.

<sup>813</sup> Vgl. Nr. 26 S. 1 DvH 2013.

<sup>814</sup> Vgl. Nr. 26 S. 2 DvH 2013.

<sup>815</sup> Vgl. Nr. 28 S. 1 DvH 2013.

<sup>816</sup> Vgl. Nr. 29 S. 1 DvH 2013.

<sup>817</sup> Vgl. Nr. 29 S. 2 DvH 2013.

<sup>818</sup> Vgl. Nr. 30 S. 3 DvH 2013.

<sup>819</sup> Vgl. Nr. 30 S. 4 DvH 2013.

neuen Methode grundsätzlich gegen die gegenwärtig beste Behandlung geprüft werden müssen<sup>820</sup>. Da die Prüfung gegen ein Placebo oder die Nichtbehandlung in bestimmten Ausnahmefällen jedoch zwingend erforderlich ist, sind Ausnahmen von diesem Verbot zu machen: Die Placeboverwendung oder die Nichtbehandlung ist zum einen in den Fällen erlaubt, in denen keine gegenwärtig erwiesene Behandlung existiert<sup>821</sup>. Die Placeboverwendung oder die Nichtbehandlung oder zusätzlich auch die Anwendung einer weniger wirksamen Behandlung als die gegenwärtig beste Behandlung ist zum anderen in den Fällen erlaubt, wenn dies aus zwingenden und wissenschaftlich fundierten methodischen Gründen notwendig ist, um die Wirksamkeit oder Sicherheit einer Behandlung festzustellen, und wenn die Probanden, die von der Placeboverwendung oder von der Nichtbehandlung oder von der Behandlung mit einer weniger wirksamen Behandlung als der gegenwärtig besten betroffen sind, keinem Risiko eines ernsten oder irreversiblen Schadens ausgesetzt werden<sup>822</sup>.

#### (6) Kompensation

Für den Fall, dass beim klinischen Experiment ein Proband verletzt wird, muss eine angemessene Kompensation und eine angemessene Versorgung sichergestellt sein<sup>823</sup>. Dadurch wird der Schutz des Probanden erhöht<sup>824</sup> und zugleich bezweckt, dass sich diesbezüglich ein weltweit gleicher Standard entwickeln kann.

#### (7) Registrierungspflicht

Bevor die Rekrutierung des ersten Probanden beginnt, muss das klinische Experiment in einer öffentlich zugänglichen Datenbank registriert werden<sup>825</sup>. Da zu dem klinischen Experiment nicht nur die klinische Prüfung eines Arzneimittels zählt<sup>826</sup>, wird auf die Weise eine deutlich erweiterte Registrierungspflicht

---

<sup>820</sup> Vgl. Nr. 33 S. 1 DvH 2013.

<sup>821</sup> Vgl. ebd.

<sup>822</sup> Vgl. ebd.; Wiesing/Parsa-Parsi, Ethik Med 2014, S. 161, S. 165.

<sup>823</sup> Vgl. Nr. 15 DvH 2013.

<sup>824</sup> Vgl. Parsa-Parsi/Wiesing, DÄBl. 2013, A 2414, A 2416.

<sup>825</sup> Vgl. Nr. 35 DvH 2013.

<sup>826</sup> Vgl. oben C. IV. 2.

definiert<sup>827</sup>. Diese verhindert, dass es zu einem unnötigen klinischen Experiment und damit verbundenen unnötigen Risiken für den Probanden kommt<sup>828</sup>.

## (8) Prüfplan

Die Planung und Durchführung des klinischen Experiments muss in einem Prüfplan beschrieben werden<sup>829</sup>. In diesem muss dargelegt werden, welche ethischen Erwägungen durchgeführt und wie die Grundsätze der DvH berücksichtigt worden sind<sup>830</sup>. Darüber hinaus sollte ein Prüfplan Informationen über Finanzierung, Sponsoren, institutionelle Verbindungen, mögliche Interessenskonflikte, Anreize für die Probanden und Vorkehrungen für die Behandlung und/oder die Entschädigung von Probanden enthalten, die infolge ihrer Teilnahme an dem klinischen Experiment einen Schaden davongetragen haben<sup>831</sup>. Bei der klinischen Prüfung eines Arzneimittels sollte der Prüfplan zusätzlich angemessene Maßnahmen für die Versorgung nach Abschluss der medizinischen Forschung erhalten<sup>832</sup>. Dadurch wird gewährleistet, dass der Proband auch nach Abschluss der klinischen Prüfung eines Arzneimittels den Zugang zu ihm erhält, wenn es seine Bedürfnisse befriedigt.

Vor dem Beginn des klinischen Experiments ist ein entsprechender Prüfplan zur Beratung, Stellungnahme, Orientierung und Zustimmung einer Ethikkommission vorzulegen<sup>833</sup>. Eine Änderung darf nicht ohne Beratung und Zustimmung der Ethikkommission erfolgen<sup>834</sup>. Ist das klinische Experiment abgeschlossen, müssen die Forscher der Ethikkommission einen abschließenden Bericht zukommen lassen, der eine Zusammenfassung der Ergebnisse und Schlussfolgerungen enthält<sup>835</sup>.

## (9) Ethikkommission

---

<sup>827</sup> Vgl. Parsa-Parsi/Wiesing, DÄBl. 2013, A 2414, A 2416.

<sup>828</sup> Vgl. ebd.

<sup>829</sup> Vgl. Nr. 22 S. 1 DvH 2013.

<sup>830</sup> Vgl. Nr. 22 S. 2 DvH 2013.

<sup>831</sup> Vgl. Nr. 22 S. 3 DvH 2013.

<sup>832</sup> Vgl. Nr. 22 S. 4 DvH 2013.

<sup>833</sup> Vgl. ebd.

<sup>834</sup> Vgl. Nr. 23 S. 6 DvH 2013.

<sup>835</sup> Vgl. Nr. 23 S. 7 DvH 2013.



Die Ethikkommission muss transparent und ordnungsgemäß arbeiten und von dem Forscher, dem Sponsor und von jeder anderen unzulässigen Beeinflussung unabhängig sein<sup>836</sup>. Gleichzeitig muss sie den Gesetzen und Rechtsvorschriften des jeweiligen Landes oder der Länder, in dem oder denen das klinische Experiment durchgeführt werden soll, sowie den maßgeblichen internationalen Normen und Standards Rechnung tragen<sup>837</sup>.

Zusätzlich muss die Ethikkommission das Recht haben, ein laufendes klinisches Experiment zu beaufsichtigen<sup>838</sup>. Dies setzt voraus, dass der Forscher der Ethikkommission begleitende Informationen vorlegt, insbesondere Informationen über jede Art von schweren unerwünschten Ereignissen<sup>839</sup>.

#### cc) Internationaler Pakt über die bürgerlichen und politischen Rechte

Kein Proband darf ohne seine freiwillige Zustimmung einem klinischen Experiment unterworfen werden<sup>840</sup>. Das Vorliegen des Informed Consent des Probanden wird somit die zwingende Voraussetzung für die Zulässigkeit des klinischen Experiments<sup>841</sup>. Dieser besteht aus der Aufklärung und der Einwilligung des Probanden<sup>842</sup>.

Der Proband muss über alle relevanten Umstände des klinischen Experiments aufgeklärt werden, einschließlich der Folgen und Risiken<sup>843</sup>. Die Einwilligung in das klinische Experiment muss freiwillig, das heißt ohne jeden Zwang und ohne unzulässigen Druck von außen erklärt worden sein<sup>844</sup>. Da die Einwilligung vom Probanden selbst stammen muss, kann sie nicht von einem gesetzlichen Vertreter erteilt werden<sup>845</sup>.

---

<sup>836</sup> Vgl. Nr. 23 S. 2 DvH 2013; Parsa-Parsi/Wiesing, DÄBl. 2013, A 2414, A 2416.

<sup>837</sup> Vgl. Nr. 23 S. 3 DvH 2013.

<sup>838</sup> Vgl. Nr. 23 S. 4 DvH 2013.

<sup>839</sup> Vgl. Nr. 23 S. 5 DvH 2013.

<sup>840</sup> Vgl. Art. 7 S. 2 IPBPR.

<sup>841</sup> Vgl. kritisch Rosenau, RPG 2002, S. 94, S. 99.

<sup>842</sup> Vgl. Esser, in: Löwe/Rosenberg, StPO, Art. 7 IPBPR Rn. 68.

<sup>843</sup> Vgl. ebd.

<sup>844</sup> Vgl. ebd.

<sup>845</sup> Vgl. Esser, in: Löwe/Rosenberg, StPO, Art. 7 IPBPR Rn. 68. Dies führt dazu, dass vielen einwilligungsunfähigen Probanden, wie beispielsweise ohnmächtigen Unfallopfern oder komatösen Probanden, die Teilnahme an dem klinischen Experiment verwehrt bleibt, da sie nicht selbst einwilligen können. Da jedoch auch klinische Experimente an einwilligungsunfähigen Probanden unbedingt erforderlich sind, beispielsweise, wenn die

Zudem sind solche klinischen Experimente verboten, welche die Qualität von Folter oder grausamer, unmenschlicher oder erniedrigender Behandlung oder Strafe aufweisen<sup>846</sup>. Dies ist beispielsweise der Fall, wenn der Proband durch das klinische Experiment in seiner Menschenwürde erheblich herabgesetzt oder gedemütigt wird<sup>847</sup>, der Proband durch das klinische Experiment schweren physischen oder psychischen Misshandlungen ausgesetzt wird<sup>848</sup> oder dem Probanden durch das klinische Experiment mit der Menschlichkeit schlechthin unvereinbare physische oder psychische Qualen zugefügt werden<sup>849</sup>.

dd) Biomedizinkonvention und Forschungsprotokoll der Biomedizinkonvention

Die BMK und das FP BMK definieren Regelungen, die beim klinischen Experiment relevant werden und Voraussetzungen an seine Durchführung stellen<sup>850</sup>.

#### (1) Risiko-Nutzen-Abwägung

Der mit dem klinischen Experiment verbundene Nutzen für den Probanden muss in einem angemessenen Verhältnis zu den mit dem klinischen Experiment verbundenen Risiken für den Probanden stehen, das heißt, es darf kein Missverhältnis bestehen<sup>851</sup>. Dies ist anhand einer Risiko-Nutzen-Abwägung zu ermitteln. Da die BMK und das FP BMK nicht vorgeben, wann ein Missverhältnis vorliegt, ist diesbezüglich auf die Art und Schwere der Erkrankung abzustellen und darauf, dass ein Risiko desto weniger zu rechtfertigen ist, je geringer der zu erwartende Nutzen ist<sup>852</sup>. Ein Missverhältnis ist jedenfalls anzunehmen, wenn

---

Einwilligungsunfähigkeit gerade Gegenstand des klinischen Experiments sein soll, bedarf es Ausnahmen von Art. 7 S. 2 IPBPR. Vgl. Rosenau, RPG 2002, S. 94, S. 99. Eine solche Ausnahme ist beispielsweise in § 41 Abs. 3 Nr. 2 S. 1 AMG definiert.

<sup>846</sup> Vgl. Art. 7 S. 2, S. 1 IPBPR; Dinstein, *The Right to Life*, S. 125; zum Zusammenhang zwischen Art. 7 S. 1 und S. 2 IPBPR Rosenau, RPG 2002, S. 94, S. 99.

<sup>847</sup> Vgl. Esser, in: Löwe/Rosenberg, StPO, Art. 7 IPBPR Rn. 71 m. w. N.

<sup>848</sup> Vgl. Esser, in: Löwe/Rosenberg, StPO, Art. 7 IPBPR Rn. 56 m. w. N.

<sup>849</sup> Vgl. Esser, in: Löwe/Rosenberg, StPO, Art. 7 IPBPR Rn. 65 m. w. N.

<sup>850</sup> Im Folgenden werden nur die wichtigsten Regelungen behandelt.

<sup>851</sup> Vgl. Art. 16 lit. ii) BMK, Art. 6 Abs. 1 FP BMK.

<sup>852</sup> Vgl. Radau, Biomedizinkonvention, S. 66 m. w. N.

irreversible oder besonders schwere gesundheitliche Beeinträchtigungen beziehungsweise der Tod des Probanden drohen<sup>853</sup>.

Beim klinischen Experiment an einwilligungsunfähigen Probanden müssen die erwarteten Forschungsergebnisse grundsätzlich einen tatsächlichen und einen unmittelbaren Nutzen für den Probanden versprechen lassen<sup>854</sup>. Somit wird ein Nutzen für den Probanden gefordert.

Zugunsten eines Gruppennutzens ist von der Forderung eines Nutzens für den Probanden eine Ausnahme zu machen, wenn das klinische Experiment das Ziel verfolgt, durch eine wesentliche Erweiterung des wissenschaftlichen Verständnisses des Zustands, der Krankheit oder der Störung des Probanden zu Ergebnissen beizutragen, die dem betroffenen Probanden selbst oder anderen Personen nützen können, die derselben Altersgruppe angehören oder an derselben Krankheit oder Störung leiden oder sich in demselben Zustand befinden, und das klinische Experiment für den betroffenen Probanden nur mit minimalem Risiko und einer minimalen Belastung verbunden ist<sup>855</sup>. Durch die Forderung einer wesentlichen Erweiterung des wissenschaftlichen Verständnisses werden belanglose klinische Experimente verhindert<sup>856</sup>. Die Risiken und Belastungen sind minimal, wenn sie sehr geringfügig und von kurzer Dauer sind<sup>857</sup>.

## (2) Subsidiarität

Es darf eine Alternative von vergleichbarer Wirksamkeit nicht geben<sup>858</sup>. Dies setzt voraus, dass das klinische Experiment die einzige Möglichkeit ist, ein Forschungsinteresse zu befriedigen, das heißt keine Alternative zur medizinischen Forschung am Menschen, beispielsweise in Form von Labor- oder Tierversuchen oder Computermodellen, besteht<sup>859</sup>.

---

<sup>853</sup> Vgl. Helmchen, Biomedizinische Forschung, S. 99.

<sup>854</sup> Vgl. Art. 17 Abs. 1 lit. ii) BMK, Art. 15 Abs. 1 lit. i) FP BMK.

<sup>855</sup> Vgl. Art. 17 Abs. 2 lit. i), lit. ii) BMK, Art. 15 Abs. 2 lit. i), lit. ii) Hs. 1 FP BMK.

<sup>856</sup> Vgl. Radau, Biomedizinkonvention, S. 71.

<sup>857</sup> Vgl. Art. 17 Abs. 1, Abs. 2 FP BMK. Die Beurteilung dessen hat restriktiv zu erfolgen. Vgl. Radau, Biomedizinkonvention, S. 72.

<sup>858</sup> Vgl. Art. 16 lit. i) BMK, Art. 5 FP BMK.

<sup>859</sup> Vgl. Radau, Biomedizinkonvention, S. 64 m. w. N.

Beim klinischen Experiment am einwilligungsunfähigen Probanden darf keine Möglichkeit bestehen, es in wissenschaftlich gleich geeigneter Weise an einwilligungsfähigen Probanden durchzuführen<sup>860</sup>. Das klinische Experiment an einem einwilligungsunfähigen Probanden ist insofern auf Krankheiten beschränkt, an denen ausschließlich einwilligungsunfähige Probanden leiden können<sup>861</sup>.

### (3) Informed Consent

Der Informed Consent des Probanden muss vorliegen<sup>862</sup>. Dieser setzt sich aus der Aufklärung und der Einwilligung des Probanden zusammen<sup>863</sup>.

Der Proband muss umfassend über den Zweck, über die Gesamtkonzeption, die möglichen Risiken und den möglichen Nutzen des klinischen Experiments aufgeklärt werden<sup>864</sup>. Dazu gehört beispielsweise auch die Aufklärung über die Art, das Ausmaß und die Dauer der jeweiligen Maßnahmen<sup>865</sup>, die über Vorkehrungen hinsichtlich einer Kompensation im Schadensfall<sup>866</sup> und über Vorkehrungen zum Schutz der personenbezogenen Daten des Probanden<sup>867</sup>. Zusätzlich muss der Proband über seine Rechte, insbesondere das Recht, seine Einwilligung in die Teilnahme an dem klinischen Experiment zu widerrufen, ohne dass ihm daraus Nachteile entstehen, und über die von der Rechtsordnung zu seinem Schutz vorgesehenen Sicherheitsmaßnahmen aufgeklärt werden<sup>868</sup>. Ist der Proband einwilligungsunfähig, dann ist der gesetzliche Vertreter entsprechend aufzuklären<sup>869</sup>.

Die Einwilligung hat ausdrücklich und eigens für den konkreten Fall zu erfolgen und ist urkundlich festzuhalten<sup>870</sup>. Sie kann ihre Wirksamkeit nur entfalten, wenn sie auf einer informierten und freiwilligen Entscheidung beruht. Ist der Proband

---

<sup>860</sup> Vgl. Art. 17 Abs. 1 lit. iii) BMK, Art. 15 Abs. 1 lit. ii) FP BMK.

<sup>861</sup> Vgl. Radau, Biomedizinkonvention, S. 65.

<sup>862</sup> Vgl. Artt. 16 lit. iv), lit. v), 17 Abs. 1 lit. iv) BMK, Artt. 14 Abs. 1 S. 1, 13 Abs. 1 S. 1 FP BMK.

<sup>863</sup> Vgl. Artt. 5, 6 BMK.

<sup>864</sup> Vgl. Art. 13 Abs. 1 S. 1, Abs. 2 S. 1 FP BMK.

<sup>865</sup> Vgl. Art. 13 Abs. 2 S. 2 lit. i), lit. vi), lit. iv) FP BMK.

<sup>866</sup> Vgl. Art. 13 Abs. 2 S. 2 lit. vi) FP BMK.

<sup>867</sup> Vgl. Art. 13 Abs. 2 S. 2 lit. iv) FP BMK.

<sup>868</sup> Vgl. Art. 16 lit. iv) BMK, Art. 13 Abs. 3 FP BMK.

<sup>869</sup> Vgl. Art. 17 Abs. 1 lit. iv) BMK, Artt. 15 Abs. 1 lit. iv), 16 Abs. 1, Abs. 2 FP BMK.

<sup>870</sup> Vgl. Art. 16 lit. v) BMK, Art. 14 Abs. 1 S. 1 FP BMK.

einwilligungsunfähig, dann hat die Einwilligung durch den gesetzlichen Vertreter eigens für den konkreten Fall und schriftlich zu erfolgen<sup>871</sup>. Dabei gilt zu berücksichtigen, dass der Wille des einwilligungsunfähigen Probanden, das heißt ein mögliches ablehnendes Verhalten, zu beachten ist<sup>872</sup>.

#### (4) Billigung durch eine Ethikkommission

Das klinische Experiment muss durch eine zuständige Ethikkommission gebilligt werden<sup>873</sup>. Dies setzt voraus, dass das klinische Experiment zuvor auf seinen wissenschaftlichen Wert einschließlich der Wichtigkeit des Forschungsziels geprüft, der wissenschaftliche Wert einschließlich der Wichtigkeit des Forschungsziels bestätigt wurde und eine interdisziplinäre Prüfung ergeben hat, dass das klinische Experiment ethisch vertretbar ist<sup>874</sup>. Auf diese Weise wird sichergestellt, dass das klinische Experiment einen ausreichenden Schutz der Würde, der Rechte, der Sicherheit und des Wohls des Probanden gewährleistet<sup>875</sup>.

#### ee) Musterberufsordnung der Bundesärztekammer

Der Arzt hat im Vorfeld eines klinischen Experiments sicherzustellen, dass eine Beratung durch eine bei der zuständigen Ärztekammer gebildeten oder durch eine andere, nach Landesrecht gebildeten unabhängigen und interdisziplinär besetzten Ethikkommission stattfindet<sup>876</sup>. Diese Beratung hat sich mit den mit dem klinischen Experiment verbundenen berufsethischen und berufsrechtlichen Fragen zu befassen<sup>877</sup> und gewährleistet, dass der Arzt beziehungsweise das klinische Experiment die berufsethischen und berufsrechtlichen Regelungen einhält.

Darüber hinaus hat der Arzt für eine ausreichende Transparenz zu sorgen, indem in den Publikationen von Forschungsergebnissen die Beziehungen des Arztes zum

---

<sup>871</sup> Vgl. Art. 17 Abs. 1 lit. iv) BMK, Art. 15 Abs. 1 lit. iv) FP BMK.

<sup>872</sup> Vgl. Art. 17 Abs. 1 lit. v) BMK, Art. 15 Abs. 1 lit. v) FP BMK; Radau, Biomedizinkonvention, S. 70.

<sup>873</sup> Vgl. Art. 16 lit. iii) BMK, Artt. 7, 9 Abs. 1 S. 1 FP BMK.

<sup>874</sup> Vgl. Art. 16 lit. iii) BMK, Art. 7 FP BMK.

<sup>875</sup> Vgl. Art. 9 Abs. 2 S. 1 FP BMK.

<sup>876</sup> Vgl. § 15 Abs. 1 S. 1 MBO-Ä.

<sup>877</sup> Vgl. ebd.

Auftraggeber und dessen Interessen offenzulegen sind<sup>878</sup>. Hierzu gehört insbesondere die Information darüber, wer das Projekt finanziell unterstützt<sup>879</sup>.

Schließlich muss der Arzt beim klinischen Experiment die Regelungen der DvH beachten<sup>880</sup>. Damit wird der DvH ein berufsrechtlich fixierter Anwendungsbereich eröffnet<sup>881</sup>.

#### 4. Zusammenfassung

Die Standardbehandlung, der individuelle Heilversuch und das klinische Experiment unterliegen unterschiedlichen Zulässigkeitsvoraussetzungen<sup>882</sup>. Diese Unterschiede resultieren aus dem Umstand, dass der Patient und der Proband unterschiedlich schutzbedürftig sind. Insofern besteht eine Staffelung hinsichtlich der Strenge der Zulässigkeitsvoraussetzungen.

Den schwächsten Zulässigkeitsvoraussetzungen unterliegt die Standardbehandlung<sup>883</sup>. Bei der Standardbehandlung ist der Patient im Vergleich zum individuellen Heilversuch und dem klinischen Experiment weniger schutzwürdig, da sie ausschließlich zum Wohl des Patienten vorgenommen wird, das heißt, bei ihr besteht ein ausschließliches Behandlungsinteresse,<sup>884</sup> und sie dem anerkannten medizinischen Standard entspricht<sup>885</sup>. Dies führt beispielsweise dazu, dass der Patient regelmäßig nur im Großen und Ganzen aufgeklärt werden muss<sup>886</sup>.

---

<sup>878</sup> Vgl. § 15 Abs. 2 MBO-Ä.

<sup>879</sup> Vgl. Lippert, in: Ratzel/Lippert, MBO-Ä, § 15 Rn. 42.

<sup>880</sup> Vgl. § 15 Abs. 3 MBO-Ä.

<sup>881</sup> Vgl. Lippert, in: Ratzel/Lippert, MBO-Ä, § 15 Rn. 27; Heil/Lützel, in: Dieners/Reese, Arzneimittelrecht, § 4 Rn. 19; Lipp, in: Laufs/Katzenmeier/Lipp, Arztrecht, S. 455 Rn. 7. Da in der aktuellen MBO-Ä explizit noch auf die Revision von 2008 in Seoul verwiesen wird, sind die im Vergleich zur Revision von 2013 in Fortaleza veralteten Regelungen einzuhalten.

<sup>882</sup> Vgl. oben D. I. 2., 3.

<sup>883</sup> Vgl. oben D. I. 1.

<sup>884</sup> Vgl. Wenz, Forschung mit einwilligungsunfähigen Personen, S. 5; Kollhosser/Kreff, MedR 1993, S. 93, S. 94.

<sup>885</sup> Vgl. Hägele, Arzneimittelprüfung am Menschen, S. 113; Staak, Wesen und Bedeutung der Unterscheidung zwischen therapeutischen und rein wissenschaftlichen Versuchen, S. 277; Biermann, Die Arzneimittelprüfung am Menschen, S. 84.

<sup>886</sup> Vgl. BGHZ 29, S. 46, S. 53 f.; BGH, Urteil vom 16.10.1962 – Az. VI ZR 198/61, NJW 1963, S. 393, S. 394; BGH, Urteil vom 27.06.1978 – Az. VI ZR 183/76, NJW 1978, S. 2337; BGHZ 90, S. 103, S. 106; BGH, Urteil vom 28.02.1984 – Az. VI ZR 70/82, NJW 1984, S. 1807, S. 1808; Giesen, JZ 1987, S. 282, S. 285 m. w. N.; Hart, Arzneimitteltherapie und ärztliche

Den strengeren Zulässigkeitsvoraussetzungen unterliegt der individuelle Heilversuch<sup>887</sup>. Beim individuellen Heilversuch ist der Patient schutzwürdiger als bei der Standardbehandlung, da er nur vordergründig zum Wohl des Patienten vorgenommen wird<sup>888</sup>, das heißt, bei ihm steht ein Behandlungsinteresse im Vordergrund<sup>889</sup> und ein Forschungsinteresse im Hintergrund<sup>890</sup>, und er nicht dem anerkannten medizinischen Standard entspricht<sup>891</sup>. Dies führt beispielsweise dazu, dass der Arzt die Risiko-Nutzen-Abwägung im Rahmen der medizinischen Indikation besonders sorgfältig durchzuführen und sie zu wiederholen hat, sobald neue Daten und Erkenntnisse vorliegen<sup>892</sup>, und für den Arzt eine gesteigerte Aufklärungspflicht besteht<sup>893</sup>.

Den strengsten Zulässigkeitsvoraussetzungen unterliegt das klinische Experiment<sup>894</sup>. Beim klinischen Experiment ist der Proband, anders als bei der Standardbehandlung und dem individuellen Heilversuch, besonders schutzwürdig, da bei ihm ein ausschließliches oder ein zumindest vordergründiges Forschungsinteresse besteht und es nicht dem anerkannten medizinischen Standard entspricht<sup>895</sup>. Dies führt beispielsweise dazu, dass der Proband in schonungsloser Offenheit und Härte über alle relevanten Aspekte aufzuklären

---

Verantwortung, S. 125; Wenzel, in: Wenzel, Handbuch des Fachanwalts Medizinrecht, S. 300 Rn. 116; Gebauer, Zur Frage der Zulässigkeit ärztlicher Experimente, S. 42.

<sup>887</sup> Vgl. oben D. I. 2.

<sup>888</sup> Vgl. Peter, Forschung am Menschen, S. 17 f.; Listl, in: Spickhoff, Medizinrecht, § 40 AMG Rn. 5; Deutsch, VersR 2005, S. 1009, S. 1011; Hart, Der Onkologe 2000, S. 778; Lipp, in: Laufs/Katzenmeier/Lipp, Arztrecht, S. 461 Rn. 18.

<sup>889</sup> Vgl. Giesen, Die zivilrechtliche Haftung des Arztes, S. 18; Hennies, ArztR 1996, S. 95, S. 96.

<sup>890</sup> Vgl. Hennies, ArztR 1996, S. 95, S. 96; Laufs, MedR 2004, S. 583, S. 585; Taupitz/Fröhlich, VersR 1997, S. 911, S. 913 f.; a. A. Wenz, Forschung an einwilligungsunfähigen Personen, S. 5, die davon ausgeht, dass der individuelle Heilversuch im ausschließlichen Interesse des Patienten erfolgt; ebenso Spranger, SuP 2006, S. 751, S. 752; ebenso Kollhosser/Kreff, MedR 1993, S. 93, S. 94. Da jedoch in jedem individuellen Heilversuch ein forschendes Element steckt, ist diese Ansicht zu eng. Vgl. ebenso ablehnend Oswald, Individueller Heilversuch, S. 680 m. w. N.; zum forschenden Element Hart, Der Onkologe 2000, S. 778.

<sup>891</sup> Vgl. Hart, MedR 1994, S. 94, S. 95; Hart, MedR 1998, S. 8, S. 9; Lilie, Forschung am Menschen in Deutschland, S. 5 f. m. w. N.; Peter, Forschung am Menschen, S. 18 m. w. N.; Deutsch, VersR 2005, S. 1009, S. 1012; Laufs, VersR 1978, S. 385, S. 387; Spranger, SuP 2006, S. 751, S. 752; Deutsch, Medizin und Forschung vor Gericht, S. 42.

<sup>892</sup> Vgl. BGHZ 172, S. 1, S. 8.

<sup>893</sup> Vgl. Lipp, in: Laufs/Katzenmeier/Lipp, Arztrecht, S. 466 Rn. 31; Terbille, in: Terbille, Münchener Anwaltshandbuch Medizinrecht, § 1 Rn. 288 m. w. N.; Hart, Arzneimitteltherapie und ärztliche Verantwortung, S. 115; Giesen, Arzthaftungsrecht, S. 253 Rn. 285; Zuck, in: Quaas/Zuck, Medizinrecht, § 68 Rn. 49; Heilmann, NJW 1990, S. 1513, S. 1517 m. w. N.; Brüggemeier, Deliktsrecht, S. 393 Rn. 642; Hopf/Philipowich, DÄBl. 2008, A 552, A 554.

<sup>894</sup> Vgl. Laufs, in: Laufs/Kern, Handbuch des Arztrechts, § 130 Rn. 12; Laufs, NJW 1978, S. 1177, S. 1179; oben D. I. 3.

<sup>895</sup> Vgl. oben C. IV. 1., 2.

ist<sup>896</sup>, der Arzt sicherstellen muss, dass vor der Durchführung des klinischen Experiments eine Beratung bei der Ethikkommission stattfindet<sup>897</sup>, und der Arzt die Regelungen der DvH beachten muss<sup>898</sup>. In Abhängigkeit davon, ob das klinische Experiment am gesunden Probanden oder am kranken Probanden durchgeführt wird, kommen zusätzliche Zulässigkeitsvoraussetzungen hinzu<sup>899</sup>.

## II. Praktische Abgrenzung

Die praktische Abgrenzung zwischen dem individuellen Heilversuch und dem klinischen Experiment befasst sich mit der Frage, wann ein Eingriff oder eine Behandlungsweise den Tatbestand des individuellen Heilversuchs und wann er/sie den Tatbestand des klinischen Experiments verwirklicht. Diese Abgrenzung spielt eine entscheidende Rolle, da sich zwischen dem individuellen Heilversuch und dem klinischen Experiment der Übergang zwischen der Heilbehandlung und der medizinischen Forschung befindet<sup>900</sup>. Sie wird seit langer Zeit ausgiebig diskutiert<sup>901</sup> und ist bis heute nicht abschließend geklärt<sup>902</sup>.

### 1. Vorbemerkung

Die Feststellung darüber, ob ein Eingriff oder eine Behandlungsweise ein individueller Heilversuch oder ein klinisches Experiment ist, lässt sich nicht ohne Weiteres treffen<sup>903</sup>. In der Praxis kann es somit dazu kommen, dass ein Eingriff oder eine Behandlungsweise fälschlicherweise als ein individueller Heilversuch oder fälschlicherweise als ein klinisches Experiment eingeordnet wird. Als Folge dessen wird dem Schutz des Probanden nicht ausreichend Rechnung getragen oder es wird dem Arzt die Ausübung seiner ärztlichen Tätigkeit unnötig

---

<sup>896</sup> Vgl. Rosenau, Landesbericht Deutschland, S. 71 m. w. N; Deutsch, Medizin und Forschung vor Gericht, S. 45; auch Kirchhof, MedR 2007, S. 147, S. 149, der darauf hinweist, dass besondere Anforderungen an die Aufklärung gestellt werden.

<sup>897</sup> Vgl. § 15 Abs. 1 S. 1 MBO-Ä.

<sup>898</sup> Vgl. § 15 Abs. 3 MBO-Ä.

<sup>899</sup> Vgl. exemplarisch oben D. I. 3. a) bb) (1), cc) (2) (a).

<sup>900</sup> Vgl. oben C. III. 2., IV.

<sup>901</sup> Vgl. exemplarisch Bar, Medizinische Forschung, S. 231 f.; Schimikowski, Experiment am Menschen, S. 8; Hirsch, Heilversuch und medizinisches Experiment, S. 13; Freier, Medizinische Humanforschung, S. 97; Deutsch, VersR 2005, S. 1009; Bender, MedR 2005, S. 511, S. 512.

<sup>902</sup> Vgl. Schneider, Neue Behandlungsmethoden, S. 29.

<sup>903</sup> Dies beruht darauf, dass sie zum Teil durch die gleichen Aspekte gekennzeichnet werden. Vgl. oben C. III., IV.



erschwert, da die falschen Zulässigkeitsvoraussetzungen angewendet werden<sup>904</sup>. Aus diesem Grund bedarf es einer praktischen Abgrenzung zwischen dem individuellen Heilversuch und dem klinischen Experiment, die eine sichere Grenzziehung ermöglicht.

## 2. Herausarbeitung der Standardbehandlung

Ein Eingriff oder eine Behandlungsweise kann eine Standardbehandlung, ein individueller Heilversuch oder ein klinisches Experiment sein. Eine praktische Abgrenzung zwischen dem individuellen Heilversuch und dem klinischen Experiment kann folglich nur vorgenommen werden kann, wenn zunächst die Fälle herausgearbeitet wurden, in denen ein Eingriff oder eine Behandlungsweise eine Standardbehandlung ist.

Die Standardbehandlung zeichnet sich unter anderem dadurch aus, dass sie dem anerkannten medizinischen Standard entspricht<sup>905</sup>. Der individuelle Heilversuch und das klinische Experiment entsprechen jeweils nicht dem anerkannten medizinischen Standard<sup>906</sup>. Aus diesem Grund muss für die Herausarbeitung der Fälle, in denen ein Eingriff oder eine Behandlungsweise eine Standardbehandlung ist, festgestellt werden, ob ein Eingriff oder eine Behandlungsweise dem anerkannten medizinischen Standard entspricht.

Ein Eingriff oder eine Behandlungsweise, der/die dem anerkannten medizinischen Standard entspricht, ist eine Standardbehandlung und nicht ein individueller

---

<sup>904</sup> Vgl. zur rechtlichen Abgrenzung zwischen dem individuellen Heilversuch und dem klinischen Experiment oben D. I.; zur bewussten Umgehung der Zulässigkeitsvoraussetzungen des klinischen Experiments unten D. II. 3. k) bb); zur präjudizierenden Wirkung der praktischen Abgrenzung zwischen dem individuellen Heilversuch und dem klinischen Experiment hinsichtlich der anzuwendenden Zulässigkeitsvoraussetzungen unten D. III.

<sup>905</sup> Vgl. Hägele, Arzneimittelprüfung am Menschen, S. 113; Staak, Wesen und Bedeutung der Unterscheidung zwischen therapeutischen und rein wissenschaftlichen Versuchen, S. 277; Biermann, Die Arzneimittelprüfung am Menschen, S. 84.

<sup>906</sup> Vgl. für den individuellen Heilversuch Hart, MedR 1994, S. 94, S. 95; Hart, MedR 1998, S. 8, S. 9; Lilie, Forschung am Menschen in Deutschland, S. 5 f. m. w. N.; Peter, Forschung am Menschen, S. 18 m. w. N.; Deutsch, VersR 2005, S. 1009, S. 1012; Laufs, VersR 1978, S. 385, S. 387; Spranger, SuP 2006, S. 751, S. 752; Deutsch, Medizin und Forschung vor Gericht, S. 42; für das klinische Experiment Lipp, in: Laufs/Katzenmeier/Lipp, Arztrecht, S. 460 Rn. 14. Eine Ausnahme bildet die klinische Prüfung eines Arzneimittels der Phase IV, bei der regelmäßig ein im Sinne des § 21 AMG zugelassenes und damit zum anerkannten medizinischen Standard gehörendes Arzneimittel angewendet wird. Vgl. Müller-Römer/Fischer, in: Blasius/Müller-Römer/Fischer, Arzneimittel und Recht in Deutschland, S. 68. Diese Ausnahme wird in dieser Arbeit nicht berücksichtigt.

Heilversuch oder nicht ein klinisches Experiment<sup>907</sup>; entspricht ein Eingriff oder eine Behandlungsweise dagegen nicht dem anerkannten medizinischen Standard, dann ist er/sie ein individueller Heilversuch oder ein klinisches Experiment und nicht eine Standardbehandlung.

Die Feststellung, ob ein Eingriff oder eine Behandlungsweise dem anerkannten medizinischen Standard entspricht, hat besonders zeitnah zur geplanten Durchführung eines Eingriffs oder einer Behandlungsweise zu erfolgen. Dies beruht darauf, dass der anerkannte medizinische Standard der dauernden Fortentwicklung unterliegt<sup>908</sup>: Ein Eingriff oder eine Behandlungsweise, der/die heute noch nicht dem anerkannten medizinischen Standard entspricht, kann dies bereits morgen tun<sup>909</sup>; ein Eingriff oder eine Behandlungsweise, der/die dem anerkannten medizinischen Standard heute entspricht, kann bereits morgen ein Fehler sein<sup>910</sup>, das heißt dem anerkannten medizinischen Standard nicht mehr entsprechen. Aus den gleichen Gründen muss diese Feststellung bei einem bereits durchgeführten Eingriff oder einer bereits durchgeführten Behandlungsweise aus ex-ante-Sicht erfolgen. Ergeben sich dabei Zweifel, dann ist ein medizinisches Sachverständigengutachten einzuholen<sup>911</sup>.

### 3. Praktische Abgrenzung zwischen individuellem Heilversuch und klinischem Experiment

Ein Eingriff oder eine Behandlungsweise ist ein individueller Heilversuch oder ein klinisches Experiment, wenn zuvor die Fälle herausgearbeitet wurden, in denen ein Eingriff oder eine Behandlungsweise eine Standardbehandlung ist<sup>912</sup>.

Der individuelle Heilversuch zeichnet sich unter anderem dadurch aus, dass er vordergründig zum Wohl des Patienten vorgenommen wird<sup>913</sup>, das heißt, bei ihm

---

<sup>907</sup> Eine Ausnahme bildet die klinische Prüfung eines Arzneimittels der Phase IV, bei der regelmäßig ein im Sinne des § 21 AMG zugelassenes und damit zum anerkannten medizinischen Standard gehörendes Arzneimittel angewendet wird. Vgl. Müller-Römer/Fischer, in: Blasius/Müller-Römer/Fischer, Arzneimittel und Recht in Deutschland, S. 68. Diese Ausnahme wird in dieser Arbeit nicht berücksichtigt.

<sup>908</sup> Vgl. Peter, Forschung am Menschen, S. 17.

<sup>909</sup> Vgl. Jung, ZStW (97) 1985, S. 47.

<sup>910</sup> Vgl. Deutsch/Spickhoff, Medizinrecht, S. 15 Rn. 17.

<sup>911</sup> Vgl. Fröhlich, Forschung wider Willen?, S. 14 m. w. N.

<sup>912</sup> Vgl. oben D. II. 2.

steht ein Behandlungsinteresse im Vordergrund<sup>914</sup> und ein Forschungsinteresse im Hintergrund<sup>915</sup>. Ein klinisches Experiment wird ausschließlich oder zumindest vordergründig zum Wohl der Wissenschaft beziehungsweise der Allgemeinheit durchgeführt, das heißt, bei ihm besteht ein ausschließliches Forschungsinteresse<sup>916</sup> oder es steht ein Forschungsinteresse im Vordergrund<sup>917</sup> und ein Behandlungsinteresse im Hintergrund. Da ein Eingriff oder eine Behandlungsweise bereits dann ein klinisches Experiment ist, wenn er/sie zumindest vordergründig zum Wohl der Wissenschaft beziehungsweise der Allgemeinheit durchgeführt wird, ist bei der praktischen Abgrenzung zwischen dem individuellen Heilversuch und dem klinischen Experiment festzustellen, ob ein Eingriff oder eine Behandlungsweise vordergründig zum Wohl des Patienten oder zumindest vordergründig zum Wohl der Wissenschaft beziehungsweise der Allgemeinheit durchgeführt wird, das heißt, es ist festzustellen, ob bei einem Eingriff oder einer Behandlungsweise ein vordergründiges Behandlungsinteresse oder ein zumindest vordergründiges Forschungsinteresse besteht<sup>918</sup>.

<sup>913</sup> Vgl. Peter, *Forschung am Menschen*, S. 17 f.; Listl, in: Spickhoff, *Medizinrecht*, § 40 AMG Rn. 4; Deutsch, *VersR* 2005, S. 1009, S. 1011; Hart, *Der Onkologe* 2000, S. 778; Lipp, in: Laufs/Katzenmeier/Lipp, *Arztrecht*, S. 461 Rn. 18.

<sup>914</sup> Vgl. Giesen, *Die zivilrechtliche Haftung des Arztes*, S. 18; Hennies, *ArztR* 1996, S. 95, S. 96.

<sup>915</sup> Vgl. Hennies, *ArztR* 1996, S. 95, S. 96; Laufs, *MedR* 2004, S. 583, S. 585; Taupitz/Fröhlich, *VersR* 1997, S. 911, S. 913 f.; a. A. Wenz, *Forschung an einwilligungsunfähigen Personen*, S. 5, die davon ausgeht, dass der individuelle Heilversuch im ausschließlichen Interesse des Patienten erfolgt; ebenso Spranger, *SuP* 2006, S. 751, S. 752; ebenso Kollhosser/Kreff, *MedR* 1993, S. 93, S. 94. Da jedoch in jedem individuellen Heilversuch ein forschendes Element steckt, ist diese Ansicht zu eng. Vgl. ebenso ablehnend Oswald, *Individueller Heilversuch*, S. 680 m. w. N.; zum forschenden Element Hart, *Der Onkologe* 2000, S. 778.

<sup>916</sup> Vgl. Hart, *FORUM DKG* 1998, S. 206, S. 209; Pfeffer, *Therapieoptimierungsstudien*, S. 4; Wachenhausen, *RPG* 2000, S. 81, S. 82.

<sup>917</sup> Vgl. BGHZ 20, S. 61, S. 66; Eser, *Das Humanexperiment*, S. 199 f.; Fischer, *Medizinische Versuche am Menschen*, S. 5; Fröhlich, *Forschung wider Willen?*, S. 12 m. w. N.; Oswald, *Individueller Heilversuch*, S. 680; Schneider, *Neue Behandlungsmethoden*, S. 38.

<sup>918</sup> Vgl. ähnlich auch BGHZ 20, S. 61, S. 66 f. In diesem sogenannten „Thorotrast“-Urteil aus dem Jahr 1956 hat der BGH die praktische Abgrenzung zwischen dem individuellen Heilversuch und dem klinischen Experiment danach vorgenommen, ob bei einem Eingriff oder einer Behandlungsweise ein vordergründiger Behandlungszweck oder ein vordergründiger Forschungszweck vorliegt. Diesem Urteil lag der Sachverhalt zugrunde, dass einem im Krieg verwundeten Soldaten das Kontrastmittel Thorotrast injiziert wurde, um eine Arteriografie der Beinschlagader durchzuführen, die eine Operation vorbereiten sollte. Die Injektion des Kontrastmittels Thorotrast führte bei dem Soldaten zu einer Leberzirrhose und als Folge dessen zu einer Erwerbsunfähigkeit und zu weiteren Kosten, die von der Versorgungsbehörde nicht getragen wurden. Der Soldat klagte gegen das Land auf den Ersatz der weiteren Kosten und auf Zahlung eines Schmerzensgeldes. Dem verwundeten Soldaten wurde der Ersatz der weiteren Kosten unter dem Gesichtspunkt der Aufopferung zugesprochen, da er als Versuchsobjekt ein über seine Kriegsverwundung hinausgehendes Sonderopfer erbracht hat. Der Grund für die Injektion erschöpfte sich vordergründig im Wohl der Wissenschaft beziehungsweise der Allgemeinheit, das heißt, es lag ein vordergründiger Forschungszweck vor; Ulsenheimer, *Arztstrafrecht*, S. 473 Rn. 394c, der darauf hinweist, dass

Bei einem Eingriff oder einer Behandlungsweise besteht ein vordergründiges Behandlungsinteresse, wenn vordergründig die Absicht des Arztes vorliegt, eine Person, die von einem Eingriff oder einer Behandlungsweise betroffen ist, von einer Krankheit zu heilen, bei ihr eine Krankheit festzustellen oder sie vor einer Krankheit zu schützen, das heißt, wenn bei einem Eingriff oder einer Behandlungsweise eine vordergründige Behandlungsabsicht vorliegt. Bei einem Eingriff oder einer Behandlungsweise besteht ein zumindest vordergründiges Forschungsinteresse dann, wenn zumindest vordergründig die Absicht des Arztes vorliegt, durch einen Eingriff oder eine Behandlungsweise an einer Person Daten und Erkenntnisse zu gewinnen, das heißt, wenn bei einem Eingriff oder einer Behandlungsweise eine zumindest vordergründige Forschungsabsicht vorliegt.

Ein Eingriff oder eine Behandlungsweise, bei dem/der eine vordergründige Behandlungsabsicht vorliegt, ist ein individueller Heilversuch und kein klinisches Experiment; liegt bei einem Eingriff oder einer Behandlungsweise dagegen eine zumindest vordergründige Forschungsabsicht vor, ist er/sie ein klinisches Experiment und kein individueller Heilversuch.

Die Feststellung der vordergründig beziehungsweise der zumindest vordergründig vorliegenden Absicht<sup>919</sup> ist allerdings problematisch, da eine Absicht des Arztes oftmals nur subjektiv vorliegt und nicht erkennbar nach außen tritt<sup>920</sup>. Somit besteht die Gefahr, dass diese Feststellung willkürlich erfolgt, sie nicht sachgerechten Erwägungen ausgesetzt ist<sup>921</sup> oder eine Manipulation vorgenommen wird. Dies ist im Hinblick auf den Schutz des Patienten beziehungsweise des Probanden nicht vertretbar. Aus diesem Grund ist

---

sich individueller Heilversuch und klinische Prüfung ausschließlich durch ihre Zweckbestimmung unterscheiden; ebenso Wachenhausen, Medizinische Versuche, S. 31.

<sup>919</sup> Zur Gewährleistung einer besseren Lesbarkeit wird im Folgenden bis D. II. 4. die Begrifflichkeit „vordergründig vorliegende Absicht“ für die Begrifflichkeit „vordergründig beziehungsweise zumindest vordergründig vorliegende Absicht“ und die Begrifflichkeit „vordergründige Forschungsabsicht“ für die Begrifflichkeit „zumindest vordergründige Forschungsabsicht“ verwendet.

<sup>920</sup> Vgl. ähnlich, allerdings zur klinischen Prüfung eines Arzneimittels, Ehling, Pharmarisiken, S. 130, der darauf hinweist, dass die Zweckrichtung oftmals nur subjektiv besteht und in der Praxis kaum erkennbar hervortritt.

<sup>921</sup> Vgl. ähnlich auch Oswald, Individueller Heilversuch, S. 682, die auf solche Gefahren im Zusammenhang mit der Feststellung der dominierenden Handlungsmotivation hinweist.

erforderlich, die vordergründig vorliegende Absicht anhand eines geeigneten Kriteriums festzustellen<sup>922</sup>.

#### a) Bewusstes Eintreten in die medizinische Forschung

Denkbar ist, die vordergründig vorliegende Absicht danach festzustellen, ob der Arzt bewusst in die medizinische Forschung eingetreten ist<sup>923</sup>.

Der Arzt, der seine ärztliche Tätigkeit gewissenhaft ausübt, tritt bewusst in die medizinische Forschung ein, wenn bei einem Eingriff oder einer Behandlungsweise eine vordergründige Forschungsabsicht vorliegt, um dadurch die den Schutz der Person, an der ein Eingriff oder eine Behandlungsweise durchgeführt wird<sup>924</sup>, Rechnung tragenden strengen Zulässigkeitsvoraussetzungen des klinischen Experiments zur Anwendung kommen zu lassen. Dies beruht darauf, dass der Arzt, der seine ärztliche Tätigkeit gewissenhaft ausübt, entsprechend seinem Gelöbnis<sup>925</sup>, der Voraussetzungen und der Regelungen handelt, welche die Sicherstellung des Schutzes der betroffenen Person vorschreiben<sup>926</sup>. Der Arzt tritt bewusst nicht in die medizinische Forschung ein, wenn bei einem Eingriff oder einer Behandlungsweise eine vordergründige Behandlungsabsicht vorliegt, da er sich seine ärztliche Tätigkeit durch die strengeren Zulässigkeitsvoraussetzungen des klinischen Experiments andernfalls unnötig erschwert und einen übermäßigen Verwaltungsaufwand, einen übermäßigen Kostenaufwand und einen übermäßigen Zeitaufwand betreiben muss.

---

<sup>922</sup> Zum Teil wird das Vorliegen einer vordergründigen Forschungsabsicht angenommen, wenn bestimmte Indizien vorliegen. Vgl. exemplarisch Freier, Medizinische Humanforschung, S. 98, allerdings zur Klinischen Prüfung eines Arzneimittels. Eine solche Annahme erscheint jedoch bedenklich, da sie keine eindeutige Feststellung über die vordergründig vorliegende Absicht zulässt. Dies beruht darauf, dass das Nichtvorliegen bestimmter Indizien nicht zwangsläufig bedeuten muss, dass eine vordergründig vorliegende Forschungsabsicht ausgeschlossen ist.

<sup>923</sup> Vgl. Bender, MedR 2005, S. 511, S. 514 m. w. N., allerdings zur Klinischen Prüfung eines Arzneimittels.

<sup>924</sup> Zur Gewährleistung einer besseren Lesbarkeit wird im Folgenden bis D. II. 4. die Begrifflichkeit „betroffene Person“ für die Begrifflichkeit „Person, an der ein Eingriff oder eine Behandlungsweise durchgeführt wird“ verwendet.

<sup>925</sup> Vgl. Gelöbnis der MBO-Ä, das für jeden Arzt gilt.

<sup>926</sup> Vgl. exemplarisch § 1 Abs. 2 MBO-Ä; Nr. 9 S. 1 DvH 2013.

Daraus könnte folgen, dass eine vordergründige Forschungsabsicht stets vorliegt, wenn der Arzt bei einem Eingriff oder einer Behandlungsweise bewusst in die medizinische Forschung eintritt; eine vordergründige Behandlungsabsicht könnte dagegen stets vorliegen, bis der Arzt bewusst in die medizinische Forschung eingetreten ist.

Gegen diese Folgerung bestehen jedoch erhebliche Bedenken. Fraglich ist bereits, was unter dem bewussten Eintreten des Arztes in die medizinische Forschung zu verstehen ist, wann dieses vorliegen und vor allem, woran es zu erkennen sein soll. Hinzu kommt, dass die Feststellung der vordergründig vorliegenden Absicht in den Fällen, in denen der Arzt nicht bewusst im Sinne eines bewussten Eintretens in die medizinische Forschung vorgeht, überhaupt nicht möglich ist. Schließlich, und dies ist maßgeblich, wird durch das Abstellen auf das bewusste Eintreten des Arztes in die medizinische Forschung die Vornahme der praktischen Abgrenzung zwischen dem individuellen Heilversuch und dem klinischen Experiment allein in die Hände des Arztes gelegt<sup>927</sup>. Darin ist die Gefahr einer Manipulation begründet. Grundsätzlich darf zwar darauf vertraut werden, dass der Arzt seine ärztliche Tätigkeit gewissenhaft und dementsprechend die Vornahme der praktischen Abgrenzung zwischen dem individuellen Heilversuch und dem klinischen Experiment gewissenhaft ausübt. Die Skandale der vergangenen Jahre in der medizinischen Forschung<sup>928</sup> haben allerdings gezeigt, dass ein bloßes Vertrauen darauf nicht ausreichend ist. Daran kann der Umstand, dass es sich bei diesen Skandalen nur um wenige Einzelfälle handelt, nichts ändern. Angesichts dieser erheblichen Bedenken zeigt sich, dass dieses Kriterium nicht für die Feststellung der vordergründig vorliegenden Absicht geeignet ist.

#### b) Ort der Durchführung

Denkbar ist auch, die vordergründig vorliegende Absicht danach festzustellen, an welchem Ort ein Eingriff oder eine Behandlungsweise durchgeführt wird.

---

<sup>927</sup> Vgl. Bender, MedR 2005, S. 511, S. 514, allerdings zur Klinischen Prüfung eines Arzneimittels.

<sup>928</sup> Vgl. exemplarisch oben A.

Die klinische Prüfung eines Arzneimittels darf nur in einer dafür geeigneten Einrichtung durchgeführt werden<sup>929</sup>. Eine Einrichtung ist geeignet, wenn sie nach Lage und Infrastruktur der Räume sowie hinsichtlich ihrer Ausstattung für die Durchführung der klinischen Prüfung eines Arzneimittels optimal ist<sup>930</sup>. Davon kann regelmäßig bei einem Universitätsklinikum ausgegangen werden, da es gerade zu seinen Aufgaben gehört, die medizinische Forschung zu betreiben<sup>931</sup>. An die Geeignetheit einer Einrichtung, in der ein individueller Arzneimittelheilversuch durchgeführt wird, werden keine der medizinischen Forschung entsprechenden Anforderungen gestellt.

Daraus könnte folgen, dass eine vordergründige Forschungsabsicht stets vorliegt, wenn ein Eingriff oder eine Behandlungsweise in einem Universitätsklinikum durchgeführt wird; eine vordergründige Behandlungsabsicht könnte dagegen stets vorliegen, wenn ein Eingriff oder eine Behandlungsweise nicht in einem Universitätsklinikum durchgeführt wird.

Diese Folgerung stößt jedoch auf erhebliche Bedenken. Die Durchführung einer klinischen Prüfung eines Arzneimittels ist nicht auf ein Universitätsklinikum beschränkt. Eine klinische Prüfung kann auch in der Praxis eines niedergelassenen Arztes<sup>932</sup> oder in einem Klinikum, das kein Universitätsklinikum ist, durchgeführt werden. Dies ergibt sich bereits daraus, dass sich die Geeignetheit einer Einrichtung nicht pauschal, sondern ausschließlich nach der klinischen Prüfung eines Arzneimittels im konkreten Fall beurteilen lässt<sup>933</sup>, das heißt, für die Durchführung einer klinischen Prüfung eines Arzneimittels kann auch die Praxis eines niedergelassenen Arztes oder ein Klinikum optimal sein, das kein Universitätsklinikum ist. Eine vordergründige Forschungsabsicht kann somit vorliegen, auch wenn ein Eingriff oder eine Behandlungsweise, bei dem/der ein Arzneimittel angewendet wird, nicht in einem Universitätsklinikum durchgeführt wird. Die Durchführung eines individuellen Arzneimittelheilversuchs ist umgekehrt nicht auf die Praxis eines niedergelassenen Arztes oder auf ein

---

<sup>929</sup> Vgl. § 40 Abs. 1 S. 3 Nr. 5 AMG.

<sup>930</sup> Vgl. Listl, in: Spickhoff, Medizinrecht, § 40 AMG Rn. 17.

<sup>931</sup> Vgl. exemplarisch Art. 1 S. 1 BayUniKlinG; AWMF, Universitätskliniken, S. 1.

<sup>932</sup> Vgl. Rehmann, AMG, § 22 Rn. 21; Nr. 1.2 Hs. 2 der Grundsätze für die ordnungsgemäße Durchführung der klinischen Prüfung von Arzneimitteln von 1987.

<sup>933</sup> Vgl. ähnlich Sander, Arzneimittelrecht, § 40 AMG Erl. 25, der von einer Einzelfallbewertung spricht.

Klinikum beschränkt, das kein Universitätsklinikum ist. In der Praxis wird der individuelle Heilversuch oder eine Heilversuchsreihe oftmals in Kliniken oder Universitätskliniken durchgeführt<sup>934</sup>. Eine vordergründige Behandlungsabsicht kann folglich vorliegen, auch wenn ein Eingriff oder eine Behandlungsweise, bei dem/der ein Arzneimittel angewendet wird, in einem Universitätsklinikum durchgeführt wird. Entsprechendes gilt für einen Eingriff oder eine Behandlungsweise, bei dem/der kein Arzneimittel angewendet wird. Das klinische Experiment kann beispielsweise in der Praxis eines niedergelassenen Arztes durchgeführt werden und der individuelle Heilversuch in einem Universitätsklinikum. Angesichts dieser erheblichen Bedenken zeigt sich, dass dieses Kriterium nicht für die Feststellung der vordergründig vorliegenden Absicht geeignet ist.

#### c) Sicht der betroffenen Person

Zudem ist denkbar, die vorliegende Absicht anhand der Sicht der betroffenen Person festzustellen.

Ein Eingriff oder eine Behandlungsweise, bei dem eine vordergründige Forschungsabsicht vorliegt, stellt sich aus der Sicht der betroffenen Person als zumindest vordergründig für die Wissenschaft beziehungsweise die Allgemeinheit durchgeführt dar, das heißt, die betroffene Person sieht sich hauptsächlich als das Mittel zum Zweck eines solchen Eingriffs oder einer Behandlungsweise an. Bei einem Eingriff oder einer Behandlungsweise, bei dem/der eine vordergründige Behandlungsabsicht vorliegt, erblickt die betroffene Person eine persönliche Komponente in ihm/ihr, da er/sie sich aus ihrer Sicht als zumindest vordergründig für sie durchgeführt darstellt.

Daraus könnte folgen, dass eine ausschließliche Forschungsabsicht stets vorliegt, wenn sich ein Eingriff oder eine Behandlungsweise aus der Sicht der betroffenen Person als zumindest vordergründig für die Wissenschaft beziehungsweise die Allgemeinheit durchgeführt darstellt; eine vordergründige Behandlungsabsicht könnte dagegen stets vorliegen, wenn sich ein Eingriff oder eine

---

<sup>934</sup> Vgl. exemplarisch oben A.



Behandlungsweise aus der persönlichen Sicht der betroffenen Person als auch für sie durchgeführt darstellt.

Gegen diese Folgerung bestehen jedoch erhebliche Bedenken. Die betroffene Person weist in der Regel nur einen medizinischen und/oder einen juristischen Laiensachverstand auf. Sie ist somit kaum in der Lage, die Aspekte eines Eingriffs oder einer Behandlungsweise eigenverantwortlich und umfassend zu erfassen, um beurteilen zu können, ob er/sie sich als vordergründig für die Wissenschaft beziehungsweise die Allgemeinheit oder sich als vordergründig für sie durchgeführt darstellt. Die betroffene Person ist folglich darauf angewiesen, dass ihr der Arzt die Aspekte eines Eingriffs oder einer Behandlungsweise umfassend darlegt und erläutert. Dies führt jedoch zwangsläufig dazu, dass die Sicht der betroffenen Person auf der Darlegung und der Erläuterung des Arztes basiert oder zumindest stark davon geprägt ist, das heißt keine eigene Sicht mehr ist. Darin ist zugleich die Gefahr einer Manipulation begründet. Entsprechendes gilt hinsichtlich der Beweggründe der betroffenen Person für ihre Teilnahme an einem Eingriff oder einer Behandlungsweise, da sie letztlich auf der Darlegung und der Erläuterung des Arztes basieren oder zumindest stark von diesen geprägt sind. Angesichts dieser erheblichen Bedenken zeigt sich, dass dieses Kriterium nicht für die Feststellung der vordergründig vorliegenden Absicht geeignet ist.

#### d) Anzahl der betroffenen Personen

Ferner ist denkbar, die vordergründig vorliegende Absicht anhand der Anzahl der betroffenen Personen festzustellen.

Bei der Anwendung eines Arzneimittels wird zum Teil davon ausgegangen, dass ab einer bestimmten Anzahl von betroffenen Personen eine Stufe erreicht werde, bei der von einer das Vorliegen eines individuellen Arzneimittelheilversuchs ausschließenden gewissen Standardisierung auszugehen sei<sup>935</sup>, das heißt, dass ab einer bestimmten Anzahl von betroffenen Personen eine klinische Prüfung eines

---

<sup>935</sup> Vgl. Bender, MedR 2005, S. 511, S. 515; ähnlich Kollhosser/Kreff, MedR 1993, S. 93, S. 96, die annehmen, dass unter anderem bei der gleichzeitigen Teilnahme mehrerer betroffenen Personen regelmäßig ein Forschungszweck anzunehmen ist und damit eine klinische Prüfung eines Arzneimittels vorliegt.

Arzneimittels vorliegen müsse. Da die Annahme einer gewissen Standardisierung nicht willkürlich erfolgen dürfe, komme in Betracht, die bestimmte Anzahl von betroffenen Personen ab einer Anzahl von mehr als zehn anzunehmen<sup>936</sup>. Eine Anzahl von zehn betroffenen Personen sei für den Menschen kognitiv erfassbar, überschaubar und an den Fingern abzählbar<sup>937</sup>. Dieser Gedanke lässt sich auch auf einen Eingriff oder eine Behandlungsweise übertragen, bei dem/der kein Arzneimittel angewendet wird.

Daraus könnte folgen, dass eine vordergründige Forschungsabsicht stets vorliegt, wenn die Anzahl der betroffenen Personen zehn überschreitet; eine vordergründige Behandlungsabsicht könnte dagegen stets bis zur zehnten betroffenen Person vorliegen.

Diese Folgerung stößt jedoch auf erhebliche Bedenken. Eine vordergründige Forschungsabsicht kann bereits dann vorliegen, wenn ein Eingriff oder eine Behandlungsweise an einer einzelnen Person durchgeführt wird, da ihr Vorliegen nicht an die Anzahl der betroffenen Personen gebunden ist<sup>938</sup>. Eine Anzahl von mehr als zehn betroffenen Personen kann daher höchstens als eine Obergrenze verstanden werden, bis zu der eine vordergründige Behandlungsabsicht vorliegen kann<sup>939</sup>. Dagegen spricht jedoch, dass die bloße zahlenmäßige Häufung eines Eingriffs oder einer Behandlungsweise nicht dazu führt, dass aus einer vordergründigen Behandlungsabsicht eine vordergründige Forschungsabsicht wird<sup>940</sup>. Dies zeigt sich beispielsweise bei der Heilversuchsreihe deutlich. Bei ihr kann eine Anzahl von zehn betroffenen Personen deutlich überschritten werden, ohne dass eine vordergründige Forschungsabsicht vorliegt<sup>941</sup>. Eine vordergründige Behandlungsabsicht kann somit vorliegen, auch wenn ein Eingriff oder eine

---

<sup>936</sup> Vgl. ebd.

<sup>937</sup> Vgl. ebd.

<sup>938</sup> Vgl. oben C. II.

<sup>939</sup> Vgl. Bender, MedR 2005, S. 511, S. 515, allerdings zur Klinischen Prüfung eines Arzneimittels.

<sup>940</sup> Vgl. ähnlich, allerdings zur Klinischen Prüfung eines Arzneimittels, Ulsenheimer, in: Laufs/Kern, Handbuch des Arztrechts, § 148 Rn. 10, der darauf hinweist, dass es keine Anzahl von Behandlungsfällen gibt, jenseits derer der Heilversuch in eine „klinische Prüfung“ umschlägt.

<sup>941</sup> Vgl. oben D. I. 2. a) ee). Selbst wenn dieser Umstand unberücksichtigt bliebe, würde beim bloßen Abstellen auf eine Anzahl von mehr als zehn betroffenen Personen übersehen, dass es wohl auf den Zeitraum ankäme, in denen die Eingriffe oder die Behandlungsweisen durchgeführt werden. Vgl. Rehmann, AMG, Vor §§ 40-42b Rn. 3, allerdings zur Klinischen Prüfung eines Arzneimittels.

Behandlungsweise an mehr als zehn Personen durchgeführt wurde. Dies gilt auch unabhängig davon, ob der Eingriff oder die Behandlungsweise monozentrisch<sup>942</sup> oder multizentrisch<sup>943</sup> durchgeführt wird<sup>944</sup>. Hinzu kommt, dass sich die tatsächliche Anzahl von betroffenen Personen nicht in jedem Fall ohne Weiteres ermitteln lässt. Darin besteht zugleich die Gefahr, dass eine Manipulation vorgenommen wird. Angesichts dieser erheblichen Bedenken zeigt sich, dass dieses Kriterium nicht für die Feststellung der vordergründig vorliegenden Absicht geeignet ist<sup>945</sup>.

#### e) Aufbauen auf Labor- oder Tierversuchen

Zusätzlich ist denkbar, die vordergründig vorliegende Absicht danach festzustellen, ob ein Eingriff oder eine Behandlungsweise auf Labor- oder Tierversuchen aufbaut.

Ein Eingriff oder eine Behandlungsweise, bei dem/der eine vordergründige Forschungsabsicht vorliegt, darf nur durchgeführt werden, wenn er/sie auf Labor- oder Tierversuchen aufgebaut wird<sup>946</sup>. Bei einem Eingriff oder einer Behandlungsweise, bei dem eine vordergründige Behandlungsabsicht vorliegt, ist dies nicht der Fall<sup>947</sup>.

---

<sup>942</sup> Eine monozentrische Durchführung liegt vor, wenn ein Eingriff oder eine Behandlungsweise an nur einem Ort durchgeführt wird.

<sup>943</sup> Eine multizentrische Durchführung liegt vor, wenn ein identischer Eingriff oder eine identische Behandlungsweise an mindestens zwei Orten durchgeführt wird. Vgl. auch § 3 Abs. 1 GCP-VO, nach dem eine multizentrische klinische Prüfung eines Arzneimittels eine nach einem einzigen Prüfplan durchgeführte klinische Prüfung eines Arzneimittels ist, die in mehr als einer Prüfstelle erfolgt und daher von mehr als einem Prüfer vorgenommen wird, wobei sich die weiteren Prüfstellen auch in anderen Mitgliedstaaten der Europäischen Union oder in Ländern befinden können, die nicht Mitgliedstaaten der Europäischen Union sind.

<sup>944</sup> Dies beruht darauf, dass die bloße Anzahl der Orte, an denen ein identischer Eingriff oder eine identische Behandlungsweise durchgeführt wird, nicht die Absicht des Arztes beziehungsweise der Ärzte berührt, das heißt, es bleibt eine vordergründige Behandlungsabsicht vorliegend, auch wenn ein Eingriff oder eine Behandlungsweise an mehreren Orten durchgeführt wird. Vgl. so wohl auch Kratz, VersR 2007, S. 1448, S. 1451, der darauf hinweist, dass es im Rahmen von Behandlungsverträgen möglich ist, an vielen Betroffenen über viele Kliniken hinweg Heilversuche durchzuführen.

<sup>945</sup> Vgl. zurückhaltender, allerdings zur Klinischen Prüfung eines Arzneimittels, Gründel, PharmR 2001, S. 106, S. 107, der darauf hinweist, dass der Anzahl der behandelten Patienten allenfalls indizielle Bedeutung zukommt.

<sup>946</sup> Vgl. Nr. 21 S. 1 DvH 2013; § 40 Abs. 1 S. 3 Nr. 6 AMG.

<sup>947</sup> Vgl. oben D. I. 2.

Daraus könnte folgen, dass eine vordergründige Forschungsabsicht stets vorliegt, wenn ein Eingriff oder eine Behandlungsweise auf Labor- oder Tierversuchen aufgebaut wird<sup>948</sup>; eine vordergründige Behandlungsabsicht könnte dagegen stets vorliegen, wenn ein Eingriff oder eine Behandlungsweise nicht auf Labor- oder Tierversuchen aufgebaut wird.

Gegen diese Folgerung bestehen jedoch erhebliche Bedenken. Die bei einem Eingriff oder einer Behandlungsweise, bei dem/der eine vordergründige Forschungsabsicht vorliegt, bestehende Pflicht zum Aufbauen auf Labor- oder Tierversuchen<sup>949</sup> schließt nicht aus, dass ein Eingriff oder eine Behandlungsweise, bei dem/der eine vordergründige Behandlungsabsicht vorliegt, auch auf Labor- oder Tierversuchen aufgebaut wird. Dies beruht darauf, dass diese Pflicht ausschließlich definiert, welcher Eingriff oder welche Behandlungsweise auf Labor- oder Tierversuchen aufgebaut werden muss und kein Verbot enthält, dass nicht auch andere Eingriffe oder Behandlungsweisen auf solchen Versuchen aufgebaut werden dürfen. In der Praxis werden individuelle Heilversuche oftmals auf den Ergebnissen von Labor- oder Tierversuchen aufgebaut<sup>950</sup>. Eine vordergründige Forschungsabsicht muss somit nicht zwangsläufig vorliegen, wenn ein Eingriff oder eine Behandlungsweise auf Labor- oder Tierversuchen aufgebaut wird. Hinzu kommt, dass das Vorliegen einer vordergründigen Behandlungsabsicht umgekehrt nicht garantiert ist, wenn ein Eingriff oder eine Behandlungsweise nicht auf Labor- oder Tierversuchen aufgebaut wird. Bei der Pflicht, dass ein Eingriff oder eine Behandlungsweise, bei dem/der eine vordergründige Forschungsabsicht vorliegt, auf Labor- oder Tierversuchen aufgebaut werden muss, handelt es sich um eine Zulässigkeitsvoraussetzung des klinischen Experiments<sup>951</sup>. Erfüllt ein Eingriff oder eine Behandlungsweise diese nicht, dann ist er/sie unzulässig. Eine Unzulässigkeit berührt jedoch die Absicht des Arztes nicht, das heißt, eine vordergründige Forschungsabsicht bleibt vorliegend, auch wenn ein Eingriff oder eine Behandlungsweise unzulässig ist. Eine vordergründige Forschungsabsicht kann folglich vorliegen, auch wenn ein

---

<sup>948</sup> Vgl. ähnlich, allerdings zur klinischen Prüfung eines Arzneimittels, Ehling, Pharmarisiken, S. 131, der darauf hinweist, dass bei einem Aufbauen auf Labor- oder Tierversuchen eine Prüfsystematik besteht.

<sup>949</sup> Vgl. Nr. 21 S. 1 DvH 2013; § 40 Abs. 1 S. 3 Nr. 6 AMG.

<sup>950</sup> Vgl. oben D. I. 2. a) aa).

<sup>951</sup> Vgl. Nr. 21 S. 1 DvH 2013; § 40 Abs. 1 S. 3 Nr. 6 AMG.

Eingriff oder eine Behandlungsweise nicht auf Labor- oder Tierversuchen aufgebaut wird. Angesichts dieser erheblichen Bedenken zeigt sich, dass dieses Kriterium nicht für die Feststellung der vordergründig vorliegenden Absicht geeignet ist.

#### f) Beteiligung von Dritten

Daneben ist denkbar, die vordergründig vorliegende Absicht danach festzustellen, ob an einem Eingriff oder einer Behandlungsweise Dritte beteiligt sind.

Ein Eingriff oder eine Behandlungsweise, an dem/der Dritte beteiligt sind, ist dem Einfluss von Drittinteressen ausgesetzt. Dieser Einfluss kann so gewichtig sein, dass ein vordergründiges Behandlungsinteresse zu Gunsten eines von Dritten verfolgten Forschungsinteresses zumindest in den Hintergrund tritt. Bei einem solchen Eingriff oder einer Behandlungsweise liegt eine vordergründige Forschungsabsicht vor.

Daraus könnte folgen, dass eine vordergründige Forschungsabsicht stets vorliegt, wenn an einem Eingriff oder an einer Behandlungsweise Dritte beteiligt sind; eine vordergründige Behandlungsabsicht könnte dagegen stets vorliegen, wenn ein Eingriff oder eine Behandlungsweise ohne die Beteiligung von Dritten durchgeführt wird.

Diese Folgerung stößt jedoch auf erhebliche Bedenken. Eine Beteiligung von Dritten führt nicht zwangsläufig dazu, dass ein vordergründiges Behandlungsinteresse zu Gunsten eines von Dritten verfolgten Forschungsinteresses zumindest in den Hintergrund tritt. Dies beruht darauf, dass eine Beteiligung von Dritten bereits dann vorliegt, wenn neben dem behandelnden Arzt und der betroffenen Person weitere Personen mit einem Eingriff oder einer Behandlungsweise befasst sind. Dies kann beispielsweise dadurch erfolgen, dass der behandelnde Arzt mit seinen Vorgesetzten oder mit seinen Kollegen Rücksprache hält, um sich in dienstrechtlicher oder medizinischer Hinsicht abzusichern. Letzteres ist in bestimmten Fällen vorgeschrieben<sup>952</sup>. Eine solche

---

<sup>952</sup> Vgl. Nr. 37 S. 1 DvH 2013.

Beteiligung führt nicht dazu, dass ein vordergründiges Behandlungsinteresse zu Gunsten eines von Dritten verfolgten Forschungsinteresses zumindest in den Hintergrund tritt, da sie sich überhaupt nicht auf die Absicht eines Eingriffs oder einer Behandlungsweise auswirkt beziehungsweise ausschließlich im Hinblick auf ein vordergründiges Behandlungsinteresse erfolgt. Aus der bloßen Beteiligung von Dritten kann somit nicht gefolgert werden, dass bei einem Eingriff oder einer Behandlungsweise eine vordergründige Forschungsabsicht vorliegt. Entsprechendes gilt auch dann, wenn ein pharmazeutisches Unternehmen an einem Eingriff oder einer Behandlungsweise beteiligt ist. Dies beruht darauf, dass die Beteiligung eines pharmazeutischen Unternehmens vielfältig ausfallen kann, beispielsweise in der Form der bloßen Zurverfügungstellung eines Arzneimittels oder in der Form der bloßen Finanzierung, und sich eine solche Beteiligung überhaupt nicht auf die mit einem Eingriff oder einer Behandlungsweise verfolgte Absicht auswirkt<sup>953</sup>. Angesichts dieser erheblichen Bedenken zeigt sich, dass dieses Kriterium nicht für die Feststellung der vordergründig vorliegenden Absicht geeignet ist.

#### g) Einschaltung einer Ethikkommission

Des Weiteren ist denkbar, die vordergründig vorliegende Absicht danach festzustellen, ob bei einem Eingriff oder einer Behandlungsweise eine Ethikkommission eingeschaltet wird.

Ein Eingriff oder eine Behandlungsweise, bei dem/der eine vordergründige Forschungsabsicht vorliegt, darf nur durchgeführt werden, wenn er/sie unter anderem von einer Ethikkommission zustimmend bewertet wurde<sup>954</sup>. Die zustimmende Bewertung setzt somit zwingend voraus, dass eine Ethikkommission

---

<sup>953</sup> Vgl. ähnlich Bender, MedR 2005, S. 511, S. 514, die annimmt, dass die bloße Finanzierung durch ein pharmazeutisches Unternehmen nicht zum Vorliegen einer klinischen Prüfung eines Arzneimittels führt; a. A. Kollhosser/Kreff, MedR 1993, S. 93, S. 96, die darauf hinweisen, dass unter anderem bei der Beteiligung eines pharmazeutischen Unternehmens regelmäßig ein Forschungszweck anzunehmen ist und damit eine klinische Prüfung eines Arzneimittels vorliegt. Dagegen spricht jedoch, dass die Beteiligung eines pharmazeutischen Unternehmens vielfältig ausfallen kann und sich diese nicht zwangsläufig auf die mit einem Eingriff oder einer Behandlungsweise verfolgte Absicht auswirken muss. Aus der bloßen Beteiligung eines pharmazeutischen Unternehmers kann somit nicht gefolgert werden, dass eine vordergründige Forschungsabsicht vorliegt.

<sup>954</sup> Vgl. Nr. 23 S. 1 DvH 2013; § 40 Abs. 1 S. 2 AMG.

eingeschaltet wird. Es besteht folglich eine Einschaltungspflicht<sup>955</sup>. Ein Eingriff oder einer Behandlungsweise, bei dem/der eine vordergründige Behandlungsabsicht vorliegt, darf auch ohne eine zustimmende Bewertung durchgeführt werden, das heißt, es besteht keine Pflicht zur Einschaltung einer Ethikkommission<sup>956</sup>.

Daraus könnte folgen, dass eine vordergründige Forschungsabsicht stets vorliegt, wenn bei einem Eingriff oder einer Behandlungsweise eine Ethikkommission eingeschaltet wird; eine vordergründige Behandlungsabsicht könnte dagegen stets vorliegen, wenn bei einem Eingriff oder einer Behandlungsweise keine Ethikkommission eingeschaltet wird.

Gegen diese Folgerung bestehen jedoch erhebliche Bedenken. Die Pflicht zur Einschaltung einer Ethikkommission besteht nur bei einem Eingriff oder einer Behandlungsweise, bei dem/der eine vordergründige Forschungsabsicht vorliegt. Diese Pflicht enthält kein Verbot, dass eine Ethikkommission nicht auch bei anderen Eingriffen oder bei anderen Behandlungsweisen eingeschaltet werden darf, das heißt, bei einem Eingriff oder einer Behandlungsweise, bei dem/der eine vordergründige Behandlungsabsicht vorliegt, darf auch eine Ethikkommission eingeschaltet werden<sup>957</sup>. In der Praxis wird diese Möglichkeit oftmals bei der Heilversuchsreihe genutzt<sup>958</sup>. Eine vordergründige Forschungsabsicht muss somit nicht zwangsläufig vorliegen, wenn bei einem Eingriff oder einer Behandlungsweise eine Ethikkommission eingeschaltet wird. Hinzu kommt, dass das Vorliegen einer vordergründigen Behandlungsabsicht umgekehrt nicht garantiert ist, wenn bei einem Eingriff oder einer Behandlungsweise keine Ethikkommission eingeschaltet wird. Die Pflicht, dass bei einem Eingriff oder einer Behandlungsweise, bei dem/der eine vordergründige Forschungsabsicht vorliegt, eine Ethikkommission eingeschaltet wird, resultiert aus einer

---

<sup>955</sup> Vgl. ähnlich, allerdings zur klinischen Prüfung eines Arzneimittels, Deutsch/Spickhoff, Medizinrecht, S. 1074 Rn. 1739, die darauf hinweisen, dass eine Anrufungspflicht besteht.

<sup>956</sup> Vgl. Deutsch, VersR 2005, S. 1009, S. 1011; zurückhaltender Deutsch/Spickhoff, Medizinrecht, S. 873 Rn. 1332, die darauf hinweisen, dass individuelle Heilversuche nach den meisten Regeln nicht bei der Ethikkommission vorlagepflichtig sind.

<sup>957</sup> Vgl. ähnlich Deutsch/Spickhoff, Medizinrecht, S. 873 Rn. 1332, die darauf hinweisen, dass sich eine Ethikkommission mit einem individuellen Heilversuch befassen darf, wenn ihr dieser vorgelegt wird.

<sup>958</sup> Vgl. ebd.

Zulässigkeitsvoraussetzung des klinischen Experiments<sup>959</sup>. Erfüllt ein Eingriff oder eine Behandlungsweise diese Pflicht nicht, dann ist er/sie als Folge der damit unausweichlich verbundenen Nichterfüllung der Zulässigkeitsvoraussetzung unzulässig. Eine Nichterfüllung dieser Pflicht beziehungsweise eine Unzulässigkeit berührt jedoch die Absicht des Arztes nicht, das heißt, es bleibt eine vordergründige Forschungsabsicht vorliegend, auch wenn der Eingriff oder die Behandlungsweise unzulässig ist. Eine vordergründige Forschungsabsicht kann folglich vorliegen, auch wenn bei einem Eingriff oder einer Behandlungsweise keine Ethikkommission eingeschaltet wird. Angesichts dieser erheblichen Bedenken zeigt sich, dass dieses Kriterium nicht für die Feststellung der vordergründig vorliegenden Absicht geeignet ist.

#### h) Vorherige Festlegung von Einschluss- oder Ausschlusskriterien

Darüber hinaus ist denkbar, die vordergründig vorliegende Absicht danach festzustellen, ob vor einem Eingriff oder einer Behandlungsweise Einschluss- oder Ausschlusskriterien festgelegt wurden.

Bei der Anwendung eines Arzneimittels wird zum Teil davon ausgegangen, dass die vorherige Festlegung von Einschluss- oder Ausschlusskriterien ein Element der klinischen Prüfung eines Arzneimittels sei<sup>960</sup>, das heißt, dass bei der vorherigen Festlegung von Einschluss- oder Ausschlusskriterien eine klinische Prüfung eines Arzneimittels vorliegen müsse. Dieser Gedanke lässt sich auf einen Eingriff oder eine Behandlungsweise übertragen, bei dem/der kein Arzneimittel angewendet wird.

Daraus könnte folgen, dass eine vordergründige Forschungsabsicht stets vorliegt, wenn vor einem Eingriff oder einer Behandlungsweise Einschluss- oder Ausschlusskriterien festgelegt wurden; eine vordergründige Behandlungsabsicht könnte dagegen stets vorliegen, wenn vor einem Eingriff oder einer Behandlungsweise keine Einschluss- oder Ausschlusskriterien festgelegt wurden.

---

<sup>959</sup> Vgl. Nr. 23 S. 1 DvH 2013; § 40 Abs. 1 S. 2 AMG.

<sup>960</sup> Vgl. Brückner/Brockmeyer/Gödicke/Kratz/et al., MedR 2010, S. 69, S. 72; ähnlich Köhler, NJW 2002, S. 853, der darauf hinweist, dass die Studie im Unterschied zum Heilversuch im Wesentlichen auch von am Prüfplan orientierten abstrakten Einschluss- oder Ausschlusskriterien mitbestimmt ist.



Diese Folgerung stößt jedoch auf erhebliche Bedenken. Es existiert eine Vielzahl von Einschluss- oder Ausschlusskriterien, die in keinem Zusammenhang mit einer vordergründigen Forschungsabsicht des Arztes stehen. Ein solcher Zusammenhang fehlt insbesondere bei Kriterien, die ausschließlich dem Schutz der betroffenen Person oder dem Schutz von Dritten dienen, wie beispielsweise das Kriterium des Vorliegens des schriftlichen Informed Consent der betroffenen Person, das Kriterium des Vorliegens des Nachweises über das Nichtbestehen einer Schwangerschaft oder das Kriterium des Ausschlusses einer gleichzeitigen Teilnahme an der Durchführung eines anderen Eingriffs oder einer anderen Behandlungsweise. Aus der bloßen vorherigen Festlegung von Einschluss- oder Ausschlusskriterien kann somit nicht gefolgert werden, dass bei einem Eingriff oder einer Behandlungsweise eine vordergründige Forschungsabsicht vorliegt. Angesichts dieser erheblichen Bedenken zeigt sich, dass dieses Kriterium nicht für die Feststellung der vordergründig vorliegenden Absicht geeignet ist.

#### i) Kennzeichnung des Arzneimittels

Überdies ist denkbar, die vordergründig vorliegende Absicht anhand der Kennzeichnung des Arzneimittels festzustellen, das bei einem Eingriff oder einer Behandlungsweise angewendet wird.

Bei einem Eingriff oder einer Behandlungsweise, bei dem/der eine vordergründige Forschungsabsicht vorliegt, besteht die Pflicht, das Arzneimittel, das angewendet werden soll, besonders zu kennzeichnen<sup>961</sup>, um dadurch unter anderem den Schutz des Probanden sicherzustellen und die Identifizierung des Arzneimittels zu ermöglichen<sup>962</sup>. Zu dieser Kennzeichnung gehört insbesondere der Hinweis, dass es sich um ein Arzneimittel handelt, das für die klinische Prüfung eines Arzneimittels bestimmt ist<sup>963</sup>. Bei einem Eingriff oder einer Behandlungsweise, bei dem/der eine vordergründige Behandlungsabsicht vorliegt,

---

<sup>961</sup> Vgl. Deutsch/Spickhoff, Medizinrecht, S. 1063 Rn. 1719; Heil/Lützel, in: Dieners/Reese, Handbuch des Pharmarechts, § 4 Rn. 156.

<sup>962</sup> Vgl. § 5 Abs. 1 GCP-VO.

<sup>963</sup> Vgl. § 5 Abs. 2 S. 1 Nr. 13 GCP-VO; Heil/Lützel, in: Dieners/Reese, Handbuch des Pharmarechts, § 4 Rn. 156; Sander, Arzneimittelrecht, § 40 AMG Erl. 10b.

besteht keine Pflicht zu einer solchen Kennzeichnung des Arzneimittels, das angewendet werden soll.

Daraus könnte folgen, dass eine vordergründige Forschungsabsicht stets vorliegt, wenn das Arzneimittel, das bei einem Eingriff oder einer Behandlungsweise angewendet werden soll, mit dem Hinweis gekennzeichnet ist, dass es für die klinische Prüfung eines Arzneimittels bestimmt ist; eine vordergründige Behandlungsabsicht könnte dagegen stets vorliegen, wenn das Arzneimittel, das bei einem Eingriff oder einer Behandlungsweise angewendet werden soll, nicht mit dem Hinweis gekennzeichnet ist, dass es für die klinische Prüfung eines Arzneimittels bestimmt ist.

Gegen diese Folgerung bestehen jedoch erhebliche Bedenken. Es ist bereits nicht vorgeschrieben, welchen Wortlaut ein entsprechender Hinweis haben muss<sup>964</sup>, das heißt, er kann frei gestaltet werden. Eine freie Gestaltung führt jedoch unweigerlich dazu, dass in der Praxis keine Eindeutigkeit gewährleistet ist und es zu Missverständnissen kommt<sup>965</sup>. Dadurch kann die Feststellung der vordergründig vorliegenden Absicht unmöglich gemacht beziehungsweise zumindest deutlich erschwert werden. Hinzu kommt, dass das Arzneimittel, das mit einem entsprechenden Hinweis gekennzeichnet ist, nicht nur bei der klinischen Prüfung eines Arzneimittels angewendet werden kann. Denkbar ist beispielsweise, dass sich ein Proband während der klinischen Prüfung eines Arzneimittels zum Widerruf seiner Einwilligung in die weitere Teilnahme entscheidet und der Arzt mit dem für diesen Probanden vorgesehenen oder mit einem aus anderen Gründen übriggebliebenen Arzneimittel, das mit einem entsprechenden Hinweis gekennzeichnet ist, außerhalb der klinischen Prüfung eines Arzneimittels einen individuellen Arzneimittelheilversuch durchführt<sup>966</sup>. Eine vordergründige Behandlungsabsicht kann somit vorliegen, auch wenn das Arzneimittel, das bei einem Eingriff oder einer Behandlungsweise angewendet

---

<sup>964</sup> Vgl. Sander, Arzneimittelrecht, § 40 AMG Erl. 10b.

<sup>965</sup> Vgl. ähnlich Sander, Arzneimittelrecht, § 40 AMG Erl. 10b, der darauf hinweist, dass aufgrund der Eindeutigkeit und zur Vermeidung einer Verwechslungsgefahr mit anderen Begriffen der Hinweis „zur klinischen Prüfung bestimmt“ verwendet werden sollte.

<sup>966</sup> Bei einem solchen Vorgehen ist zu berücksichtigen, dass eine Erlaubnis von Dritten, wie beispielsweise dem Sponsor, hinsichtlich der Durchführung eines individuellen Arzneimittelheilversuchs außerhalb der klinischen Prüfung eines Arzneimittels erforderlich werden kann und es zwingend erforderlich ist, dass das Arzneimittel überhaupt dafür in Betracht kommt.

werden soll, mit dem Hinweis gekennzeichnet ist, dass es für die klinische Prüfung eines Arzneimittels bestimmt ist. Ferner ist das Abstellen auf die Kennzeichnung mit dem entsprechenden Hinweis zur Feststellung der vordergründig vorliegenden Absicht mit der Gefahr einer Manipulation verbunden. Dies beruht darauf, dass ein entsprechender Hinweis ohne Weiteres unkenntlich gemacht oder auf ihn ohne Weiteres verzichtet werden kann, ohne dass dadurch eine Sanktion droht<sup>967</sup>. Schließlich kommt das Abstellen auf die Kennzeichnung mit dem entsprechenden Hinweis nur in Betracht, wenn bei einem Eingriff oder einer Behandlungsweise ein Arzneimittel angewendet werden soll. Die Feststellung der vordergründig vorliegenden Absicht ist in den übrigen Fällen folglich überhaupt nicht möglich. Angesichts dieser erheblichen Bedenken zeigt sich, dass dieses Kriterium nicht für die Feststellung der vordergründig vorliegenden Absicht geeignet ist.

#### j) Vertragliche Stellung der betroffenen Person

Weiterhin ist denkbar, die vordergründig vorliegende Absicht anhand der vertraglichen Stellung der betroffenen Person festzustellen<sup>968</sup>.

Bei einem Eingriff oder einer Behandlungsweise, bei dem/der die betroffene Person nach ihrer vertraglichen Stellung zumindest überwiegend als ein Dienstleister auftritt, indem sie ihren Körper der Wissenschaft beziehungsweise der Allgemeinheit zur Verfügung stellt, kann eine vordergründige Behandlungsabsicht nicht vorliegen. Dies beruht darauf, dass ein solches Auftreten das für das Vorliegen einer vordergründigen Behandlungsabsicht notwendige zumindest überwiegende Auftreten der betroffenen Person nach ihrer vertraglichen Stellung als ein Dienstleistungsempfänger verdrängt.

Daraus könnte folgen, dass eine vordergründige Forschungsabsicht stets vorliegt, wenn die betroffene Person bei einem Eingriff oder einer Behandlungsweise nach

---

<sup>967</sup> Vgl. § 16 GCP-VO. Eine Sanktion hinsichtlich der Nichtkennzeichnung mit einem entsprechenden Hinweis nach § 5 Abs. 2 S. 1 Nr. 13 GCP-VO ergibt sich auch nicht aus § 97 Abs. 2 Nr. 7 AMG in Verbindung mit § 12 Abs. 1 Nr. 13 GCP-VO, da die Bezeichnung des Arzneimittels nicht die Kennzeichnung des Arzneimittels mit dem Hinweis nach § 5 Abs. 2 S. 1 Nr. 13 GCP-VO umfasst.

<sup>968</sup> Vgl. auch Kratz, VersR 2007, S. 1448, S. 1448 ff.; ausführlich zum Probandenvertrag bei der klinischen Prüfung eines Arzneimittels Ehling/Vogeler, MedR 2008, S. 273, S. 273 ff.

ihrer vertraglichen Stellung zumindest überwiegend als ein Dienstleister auftritt; eine vordergründige Behandlungsabsicht könnte dagegen stets vorliegen, wenn die betroffene Person bei einem Eingriff oder einer Behandlungsweise nach ihrer vertraglichen Stellung nicht beziehungsweise zumindest nicht überwiegend als ein Dienstleister auftritt.

Diese Folgerung greift jedoch zu kurz. Bei einem Eingriff oder einer Behandlungsweise, bei dem/der die betroffene Person nach ihrer vertraglichen Stellung zumindest überwiegend als ein Dienstleister auftritt, liegt zwar stets eine vordergründige Forschungsabsicht vor. Das Vorliegen einer vordergründigen Behandlungsabsicht ist umgekehrt allerdings nicht garantiert, wenn die betroffene Person bei einem Eingriff oder einer Behandlungsweise nach ihrer vertraglichen Stellung nicht beziehungsweise zumindest nicht überwiegend als ein Dienstleister auftritt. Dies beruht darauf, dass der Vertrag zwischen dem Arzt und der betroffenen Person so unterschiedlich ausgestaltet sein kann, dass dienstvertragliche Elemente gänzlich fehlen können, auch wenn eine vordergründige Forschungsabsicht vorliegt<sup>969</sup>. Die Zurverfügungstellung der betroffenen Person muss sich somit nicht zwangsläufig als eine Dienstleistung darstellen<sup>970</sup> und die betroffene Person zumindest überwiegend als ein Dienstleister auftreten lassen. Eine vordergründige Forschungsabsicht kann folglich vorliegen, auch wenn die betroffene Person bei einem Eingriff oder einer Behandlungsweise nach ihrer vertraglichen Stellung nicht beziehungsweise zumindest nicht überwiegend als ein Dienstleister auftritt. Daran zeigt sich, dass dieses Kriterium nicht für die Feststellung der vordergründig vorliegenden Absicht alleine geeignet ist.

#### k) Gewinnung von aussagekräftigen und verallgemeinerungsfähigen Daten und Erkenntnissen

Schließlich ist denkbar, die vordergründig vorliegende Absicht danach festzustellen, ob durch einen Eingriff oder eine Behandlungsweise aussagekräftige und verallgemeinerungsfähige Daten und Erkenntnisse gewonnen werden sollen.

---

<sup>969</sup> Vgl. Ehling/Vogeler, MedR 2008, S. 273, S. 278, allerdings zur klinischen Prüfung eines Arzneimittels.

<sup>970</sup> Vgl. Eberbach, Die zivilrechtliche Beurteilung der Humanforschung, S. 72.

Ein Eingriff oder eine Behandlungsweise, durch den/die aussagekräftige und verallgemeinerungsfähige Daten und Erkenntnisse gewonnen werden sollen, muss speziell auf die Gewinnung von solchen Daten und Erkenntnissen ausgerichtet sein, das heißt, er/sie muss gerade das Mittel zum Zweck der Gewinnung von solchen Daten und Erkenntnissen sein. Dies beruht darauf, dass die Gewinnung von aussagekräftigen und verallgemeinerungsfähigen Daten und Erkenntnissen durch einen beliebigen Eingriff oder eine beliebige Behandlungsweise ausgeschlossen ist<sup>971</sup>. Die spezielle Ausrichtung eines Eingriffs oder einer Behandlungsweise auf die Gewinnung von aussagekräftigen und verallgemeinerungsfähigen Daten und Erkenntnissen führt stets zu einer Abstraktion von der konkret betroffenen Person<sup>972</sup> und prägt einen gesamten Eingriff oder eine gesamte Behandlungsweise entscheidend. Dies führt dazu, dass andere Absichten als eine vordergründige Forschungsabsicht nicht mehr vordergründig vorliegen können. Dadurch ist zwar nicht ausgeschlossen, dass bei einem Eingriff oder einer Behandlungsweise, durch den/die aussagekräftige und verallgemeinerungsfähige Daten und Erkenntnisse gewonnen werden sollen, eine Behandlungsabsicht vorliegt. Diese Behandlungsabsicht kann allerdings nur noch hintergründig vorliegen.

Daraus folgt, dass eine vordergründige Forschungsabsicht stets vorliegt, wenn durch einen Eingriff oder eine Behandlungsweise aussagekräftige und verallgemeinerungsfähige Daten und Erkenntnisse gewonnen werden sollen<sup>973</sup>.

---

<sup>971</sup> Eine andere Situation ist bei einer nicht-interventionellen Studie, die sogenannte NIS, gegeben. Sie ist auf die Behandlung der betroffenen Person ausgerichtet, das heißt, aussagekräftige und verallgemeinerungsfähige Daten und Erkenntnisse werden nicht *durch* sie, sondern nur *bei* ihr gewonnen. Vgl. § 4 Abs. 23 S. 3 AMG; Oswald, Individueller Heilversuch, S. 720 f.

<sup>972</sup> Die Abstraktion besteht darin, dass ein solcher Eingriff oder eine solche Behandlungsweise ein Eingriff oder eine Behandlungsweise ist, der/die *an* der betroffenen Person und nicht mehr beziehungsweise nur noch hintergründig *für* die betroffene Person durchgeführt wird, das heißt, das individuelle Schicksal des Patienten gerät in den Hintergrund.

<sup>973</sup> Vgl. ähnlich Nr. 6 S. 1 DvH 2013, nach der die medizinische Forschung primär darauf abzielt, die Ursache, die Wirkung und die Auswirkung von Krankheiten zu verstehen oder präventive, diagnostische oder therapeutische Eingriffe oder Behandlungsweisen zu verbessern, das heißt, sie zielt primär auf die Gewinnung von aussagekräftigen und verallgemeinerungsfähigen Daten und Erkenntnissen ab; auch § 4 Abs. 23 S. 1 AMG, der zwar im Unterschied zu Nr. 1.2 Hs. 1 der Grundsätze für die ordnungsgemäße Durchführung der klinischen Prüfung von Arzneimitteln von 1987 nicht mehr den ausdrücklichen Hinweis darauf enthält, dass die klinische Prüfung eines Arzneimittels zu dem Zweck durchgeführt wird, „über den einzelnen Anwendungsfall hinaus Erkenntnisse“ zu gewinnen, sondern nur von dem Ziel spricht, „sich von der Unbedenklichkeit oder Wirksamkeit eines Arzneimittels zu überzeugen“. Da sich

Dies gilt auch unabhängig davon, ob diese Daten und diese Erkenntnisse zu einem späteren Zeitpunkt beispielsweise in einer Fachzeitschrift publiziert werden sollen<sup>974</sup>.

Fraglich ist jedoch, ob eine vordergründige Behandlungsabsicht umgekehrt stets vorliegt, wenn durch einen Eingriff oder eine Behandlungsweise keine aussagekräftigen und keine verallgemeinerungsfähigen Daten und Erkenntnisse gewonnen werden sollen. Dafür muss festgestellt werden, ob bei einem solchen Eingriff oder einer solchen Behandlungsweise auch eine vordergründige Forschungsabsicht vorliegen kann.

Das Vorliegen einer vordergründigen Forschungsabsicht setzt voraus, dass die Absicht des Arztes, durch einen Eingriff oder eine Behandlungsweise an einer Person Daten und Erkenntnisse zu gewinnen, vordergründig vorliegt<sup>975</sup>. Das vordergründige Vorliegen dieser Absicht ist nicht an Daten und Erkenntnisse gebunden, die aussagekräftig und verallgemeinerungsfähig sind. Eine vordergründige Forschungsabsicht kann somit vorliegen, auch wenn durch einen Eingriff oder eine Behandlungsweise keine aussagekräftigen und keine verallgemeinerungsfähigen Daten und Erkenntnisse gewonnen werden sollen. Dagegen spricht nicht, dass ein solcher Eingriff oder eine solche Behandlungsweise unzulässig ist<sup>976</sup>, da eine Unzulässigkeit die Absicht des Arztes

---

dieses Ziel allerdings nur anhand von aussagekräftigen und verallgemeinerungsfähigen Daten und Erkenntnissen erreichen lässt, findet die Gewinnung von aussagekräftigen und verallgemeinerungsfähigen Daten und Erkenntnissen auch ohne ausdrücklichen Hinweis darauf Einzug in den Wortlaut von § 4 Abs. 23 S. 1 AMG. Vgl. auch Freund, in: Joecks/Miebach, MüKo StGB, § 4 AMG Rn. 45, der darauf hinweist, dass die Gewinnung von neuen verallgemeinerungsfähigen Erkenntnissen entscheidend ist; auch Rehmann, AMG, Vor §§ 40–42b, Rn. 3, der darauf hinweist, dass es auf die Gewinnung von Erkenntnissen über die Einzelfall hinaus ankommt.

<sup>974</sup> Dies beruht darauf, dass eine vordergründige Forschungsabsicht bereits dann vorliegt, wenn durch einen Eingriff oder eine Behandlungsweise aussagekräftige und verallgemeinerungsfähige Daten und Erkenntnisse gewonnen werden sollen, das heißt, die Verwendung dieser Daten zu einem späteren Zeitpunkt, beispielsweise in einer Publikation, kann nicht mehr dazu führen, dass diese Absicht vorliegt.

<sup>975</sup> Vgl. oben C. II.

<sup>976</sup> Eine Unzulässigkeit ergibt sich daraus, dass ein Eingriff oder eine Behandlungsweise, bei dem/der eine vordergründige Forschungsabsicht vorliegt und durch den/die Daten und Erkenntnisse gewonnen werden sollen, die nicht aussagekräftig und nicht verallgemeinerungsfähig sind, gänzlich dafür ungeeignet ist, die Ursache, die Wirkung und die Auswirkung von Krankheiten zu verstehen oder präventive, diagnostische oder therapeutische Eingriffe oder Behandlungsweisen zu verbessern beziehungsweise die Unbedenklichkeit oder die Wirksamkeit von Arzneimitteln nachzuweisen. Als Folge dessen wird die Ethikkommission den Eingriff oder die Behandlungsweise nicht zustimmend bewerten. Vgl. Nrn. 6 S. 1, 23 S. 1 DvH 2013; §§ 40 Abs. 1 S. 2, 42 Abs. 2 S. 3 Nr. 2 AMG.

nicht berührt. Folglich bleiben eine vordergründige Forschungsabsicht und die Absicht, durch einen Eingriff oder eine Behandlungsweise keine aussagekräftigen und keine verallgemeinerungsfähigen Daten und Erkenntnisse zu gewinnen, vorliegend, auch wenn er/sie unzulässig ist.

Eine andere Beurteilung könnte sich jedoch aus der Berücksichtigung der medizinischen Forschung in der Praxis ergeben. In der Praxis weisen Daten und Erkenntnisse, die nicht aussagekräftig und nicht verallgemeinerungsfähig sind, eine mangelnde Aussagekraft und Verallgemeinerungsfähigkeit auf. Als Folge dessen lassen sie sich nicht profitabel verwerten<sup>977</sup>. Ein Eingriff oder eine Behandlungsweise, durch den/die keine aussagekräftigen und keine verallgemeinerungsfähigen Daten und Erkenntnisse gewonnen werden sollen, wird in der Praxis somit nur durchgeführt, wenn er/sie mit einem geringen Bürokratieaufwand, einem geringen Kostenaufwand und einem geringen Zeitaufwand verbunden ist. Dies beruht darauf, dass sich der bei ihm/ihr getätigte Aufwand andernfalls mangels einer profitablen Verwertbarkeit der bei/ihm gewonnenen nicht aussagekräftigen und nicht verallgemeinerungsfähigen Daten und Erkenntnissen als unverhältnismäßig erweist. Ein Eingriff oder eine Behandlungsweise, bei dem/der eine vordergründige Forschungsabsicht vorliegt, erfordert einen hohen Bürokratie-, Kosten- und Zeitaufwand. Dieser hohe Aufwand erweist sich nur dann als verhältnismäßig, wenn sich die durch einen solchen Eingriff oder eine solche Behandlungsweise gewonnenen Daten und Erkenntnisse profitabel verwerten lassen, das heißt, wenn die Daten und Erkenntnisse aussagekräftig und verallgemeinerungsfähig sind. Bei einem Eingriff oder einer Behandlungsweise, bei dem/der eine vordergründige Forschungsabsicht vorliegt und durch den/die keine aussagekräftigen und keine verallgemeinerungsfähigen Daten und Erkenntnisse gewonnen werden sollen, stellt sich der mit ihm/ihr verbundene Aufwand stets als unverhältnismäßig dar. In der Praxis besteht für einen solchen Eingriff oder eine solche Behandlungsweise folglich kein Grund und insbesondere kein Anreiz. Er/sie wird in der Praxis somit nicht vorkommen. Dadurch ist zwar nicht ausgeschlossen, dass das Vorliegen

---

<sup>977</sup> Unter der Verwertung ist die bewusste Realisierung des Wertes anzusehen, der in den gewonnenen Daten und Erkenntnissen besteht. Vgl. zur Verwertung von Daten und Erkenntnissen bei der bewussten Umgehung von Zulässigkeitsvoraussetzungen des klinischen Experiments unten D. II. 3. k) bb).

einer vordergründigen Forschungsabsicht möglich ist, auch wenn durch einen Eingriff oder eine Behandlungsweise keine aussagekräftigen und keine verallgemeinerungsfähigen Daten und Erkenntnisse gewonnen werden sollen. Das Nichtvorkommen dieser Möglichkeit in der Praxis rechtfertigt es allerdings, diese Möglichkeit als ausschließlich theoretisch bestehend anzusehen und unberücksichtigt zu lassen<sup>978</sup>. Dagegen spricht auch nicht der Schutz der betroffenen Person<sup>979</sup>. Aus diesem Grund ist unter der Berücksichtigung der medizinischen Forschung in der Praxis – und entgegen des Bestehens der Möglichkeit dazu – anzunehmen, dass eine vordergründige Forschungsabsicht stets ausgeschlossen ist, wenn durch einen Eingriff oder eine Behandlungsweise keine aussagekräftigen und keine verallgemeinerungsfähigen Daten und Erkenntnisse gewonnen werden sollen. Bei einem solchen Eingriff oder einer solchen Behandlungsweise liegt stets eine vordergründige Behandlungsabsicht vor<sup>980</sup>.

Festzustellen ist damit, dass das Kriterium der Gewinnung von aussagekräftigen und verallgemeinerungsfähigen Daten und Erkenntnissen zur Feststellung der vordergründig vorliegenden Absicht geeignet ist.

Daraus ergibt sich jedoch die Frage, woran zu erkennen ist, ob durch einen Eingriff oder eine Behandlungsweise aussagekräftige und verallgemeinerungsfähige Daten und Erkenntnisse gewonnen werden sollen. Dies

---

<sup>978</sup> Dafür sprechen nicht nur Praktikabilitätsgründe, sondern auch der Umstand, dass die Grenzen hinsichtlich der Beurteilung der Geeignetheit eines Kriteriums zur Feststellung der vordergründig vorliegenden Absicht im Rahmen der praktischen Abgrenzung zwischen dem individuellen Heilversuch und dem klinischen Experiment durch die Praxis vorgegeben werden, das heißt, die Geeignetheit eines Kriteriums dafür darf nur anhand von in der Praxis auch tatsächlich vorkommender Eingriffe oder Behandlungsweisen beurteilt werden.

<sup>979</sup> Ein Eingriff oder eine Behandlungsweise, bei dem/der eine vordergründige Forschungsabsicht vorliegt, durch den/die keine aussagekräftigen und keine verallgemeinerungsfähigen Daten und Erkenntnisse gewonnen werden sollen und der/die als Folge des Abstellens auf die Gewinnung von aussagekräftigen und verallgemeinerungsfähigen Daten und Erkenntnissen übersehen wird, gefährdet den Schutz der betroffenen Person nicht. Dies beruht darauf, dass ein solcher Eingriff oder eine solche Behandlungsweise in der Praxis nicht vorkommen, das heißt die Gefahr für die betroffene Person sich nicht verwirklichen wird. Insofern besteht höchstens eine theoretische Gefahr, die allerdings im Rahmen der praktischen Abgrenzung zwischen dem individuellen Heilversuch und dem klinischen Experiment keine Relevanz besitzt.

<sup>980</sup> Dies beruht darauf, dass bei einem Eingriff oder einer Behandlungsweise, durch den/die Daten und Erkenntnisse gewonnen werden sollen, die nicht aussagekräftig und nicht verallgemeinerungsfähig sind, bereits denklogisch keine ausschließliche Behandlungsabsicht vorliegen kann, da das Vorliegen einer ausschließlichen Behandlungsabsicht das Vorliegen einer Forschungsabsicht ausschließt.



ist dahingehend zu beantworten, dass bei einem solchen Eingriff oder einer solchen Behandlungsweise stets eine entsprechende Absicht vorliegt<sup>981</sup>.

Das Vorliegen der besonderen Gewinnungsabsicht bedarf eigens der Feststellung. Da dabei die Probleme und Gefahren entsprechend bestehen, die bei der Feststellung der vordergründig vorliegenden Absicht bestehen<sup>982</sup>, ist das Vorliegen der besonderen Gewinnungsabsicht anhand eines geeigneten Kriteriums festzustellen.

#### aa) Bestehen einer Kontrollgruppe

Denkbar ist, das Vorliegen der besonderen Gewinnungsabsicht danach festzustellen, ob eine Kontrollgruppe besteht.

An den betroffenen Personen der Kontrollgruppe wird ein anderer Eingriff oder eine andere Behandlungsweise durchgeführt als an den betroffenen Personen der Testgruppe<sup>983</sup>. Dadurch lassen sich störende Faktoren ausschließen<sup>984</sup> und der Vergleich der Ergebnisse der jeweiligen Gruppen wird ermöglicht<sup>985</sup>, um letztlich aussagekräftige und verallgemeinerungsfähige Daten und Erkenntnisse gewinnen zu können. Das Bestehen einer Kontrollgruppe dient folglich der Gewinnung von aussagekräftigen und verallgemeinerungsfähigen Daten.

Daraus könnte folgen, dass die besondere Gewinnungsabsicht stets vorliegt, wenn eine Kontrollgruppe besteht; das Vorliegen der besonderen Gewinnungsabsicht könnte dagegen stets ausgeschlossen sein, wenn keine Kontrollgruppe besteht.

---

<sup>981</sup> Zur Gewährleistung einer besseren Lesbarkeit wird im Folgenden die Begrifflichkeit „besondere Gewinnungsabsicht“ für die Begrifflichkeit „Absicht, durch einen Eingriff oder eine Behandlungsweise aussagekräftige und verallgemeinerungsfähige Daten und Erkenntnisse zu gewinnen“ verwendet.

<sup>982</sup> Vgl. oben D. II. 3.

<sup>983</sup> Vgl. Peter, Forschung am Menschen, S. 20; Heil/Lützeler, in: Dieners/Reese, Handbuch des Pharmarechts, § 4 Rn. 118, allerdings zur klinischen Prüfung eines Arzneimittels; Laufs, VersR 1978, S. 385, S. 387, allerdings zur klinischen Prüfung eines Arzneimittels.

<sup>984</sup> Vgl. Baierl/Kellermann, Arzneimittelrecht, S. 61 Rn. 23, allerdings zur klinischen Prüfung eines Arzneimittels.

<sup>985</sup> Vgl. Heil/Lützeler, in: Dieners/Reese, Handbuch des Pharmarechts, § 4 Rn. 118, allerdings zur klinischen Prüfung eines Arzneimittels.

Diese Folgerung greift jedoch zu kurz. Die besondere Gewinnungsabsicht liegt zwar stets vor, wenn eine Kontrollgruppe besteht<sup>986</sup>. Dies gilt auch unabhängig davon, ob eine Randomisation<sup>987</sup> oder eine Verblindung<sup>988</sup> erfolgt<sup>989</sup>. Das Vorliegen der besonderen Gewinnungsabsicht ist umgekehrt allerdings nicht zwangsläufig an das Bestehen einer Kontrollgruppe gebunden. Dies zeigt sich beispielsweise bei einer klinischen Prüfung eines Arzneimittels der Phase II. Diese wird für gewöhnlich kontrolliert vorgenommen, das heißt, es besteht eine Kontrollgruppe und eine Testgruppe<sup>990</sup>. Sie kann jedoch auch unkontrolliert durchgeführt werden<sup>991</sup>. Eine unkontrollierte Durchführung kommt beispielsweise in Betracht, wenn es die konkreten Ziele im Einzelfall erfordern<sup>992</sup> oder keine ausreichende Anzahl von betroffenen Personen für die vernünftige Bildung einer Testgruppe und einer Kontrollgruppe zur Verfügung stehen. Die besondere Gewinnungsabsicht kann somit vorliegen, auch wenn keine Kontrollgruppe besteht. Daran zeigt sich, dass dieses Kriterium nicht geeignet ist, um das Vorliegen der besonderen Gewinnungsabsicht alleine festzustellen.

#### bb) Bestehen eines Prüfplans

Denkbar ist auch, das Vorliegen der besonderen Gewinnungsabsicht danach festzustellen, ob ein Prüfplan besteht.

In einem Prüfplan sind die Zielsetzung, die Planung, die Methodik, die statistischen Erwägungen und die Organisation eines Eingriffs oder einer

---

<sup>986</sup> Vgl. weitergehend LG Göttingen, Urteil vom 13.11.2008 – Az. 2 O 1735/07, MedR 2010, S. 271, S. 273 m. Anm. Deutsch, der darauf hinweist, dass beim individuellen Arzneimittelheilversuch beziehungsweise bei der Heilversuchsreihe keine Kontrollgruppe besteht; ebenso weitergehend Brückner/Brockmeyer/Gödicke/Kratz/et al., MedR 2010, S. 69, S. 72, die darauf hinweisen, dass das Bestehen von Kontrollgruppen ein Element der klinischen Prüfung eines Arzneimittels ist.

<sup>987</sup> Vgl. Deutsch/Spickhoff, Medizinrecht, S. 854 Rn. 1297.

<sup>988</sup> Vgl. Deutsch/Spickhoff, Medizinrecht, S. 854 Rn. 1296.

<sup>989</sup> Dies beruht darauf, dass eine Randomisation oder eine Verblindung nur in Betracht kommt, wenn eine Kontrollgruppe besteht. Beim Bestehen einer Kontrollgruppe liegt bereits die besondere Gewinnungsabsicht vor, das heißt, eine Randomisation oder eine Verblindung kann nicht mehr dazu führen, dass diese Absicht vorliegt.

<sup>990</sup> Vgl. Rehmann, AMG, Vor §§ 40–42b Rn. 4; Heil/Lützel, in: Dieners/Reese, Handbuch des Pharmarechts, § 4 Rn. 106.

<sup>991</sup> Vgl. ebenso wohl Heil/Lützel, in: Dieners/Reese, Handbuch des Pharmarechts, § 4 Rn. 106, die darauf hinweisen, dass eine kontrollierte klinische Prüfung eines Arzneimittels den Regelfall darstellt.

<sup>992</sup> Vgl. allgemein Schmidt-Elsaß, Medizinische Forschung, S. 25.

Behandlungsweise beschrieben<sup>993</sup>. Das Bestehen eines Prüfplans ist die zwingende Voraussetzung dafür, dass durch einen Eingriff oder eine Behandlungsweise aussagekräftige und verallgemeinerungsfähige Daten und Erkenntnisse gewonnen werden können<sup>994</sup>. Sein Bestehen dient folglich der Gewinnung von aussagekräftigen und verallgemeinerungsfähigen Daten und Erkenntnissen.

Daraus folgt, dass die besondere Gewinnungsabsicht stets vorliegt, wenn ein Prüfplan besteht. Fraglich ist jedoch, ob das Vorliegen der besonderen Gewinnungsabsicht umgekehrt stets ausgeschlossen ist, wenn ein Prüfplan nicht besteht. Dafür muss festgestellt werden, ob die besondere Gewinnungsabsicht vorliegen kann, auch wenn ein Prüfplan nicht besteht.

Das Vorliegen der besonderen Gewinnungsabsicht setzt das Vorliegen der Absicht voraus, durch einen Eingriff oder eine Behandlungsweise aussagekräftige und verallgemeinerungsfähige Daten und Erkenntnisse zu gewinnen. Das Vorliegen dieser Absicht ist nicht an das Bestehen eines Prüfplans gebunden<sup>995</sup>. Die besondere Gewinnungsabsicht kann somit vorliegen, auch wenn ein Prüfplan nicht besteht. Dagegen spricht nicht, dass ein Eingriff oder eine Behandlungsweise, bei dem/der die besondere Gewinnungsabsicht vorliegt und bei dem/der ein Prüfplan nicht besteht, unzulässig ist<sup>996</sup>, da eine Unzulässigkeit die Absicht des Arztes nicht berührt, das heißt, die besondere Gewinnungsabsicht bleibt vorliegend, auch wenn ein Eingriff oder eine Behandlungsweise unzulässig ist.

---

<sup>993</sup> Vgl. Nr. 22 S. 1 DvH 2013; § 3 Abs. 2 S. 1 GCP-VO.

<sup>994</sup> Vgl. ähnlich, allerdings zur klinischen Prüfung eines Arzneimittels, Ehling, Pharmarisiken, S. 131, der darauf hinweist, dass ohne einen Prüfplan keine zielgerichtete Erfassung von Daten und Erlangung von Forschungsergebnissen möglich ist; ähnlich Heil/Lützel, in: Dieners/Reese, Handbuch des Pharmarechts, § 4 Rn. 146, die darauf hinweisen, dass ein Prüfplan ein zentraler Gegenstand und eine zwingende Voraussetzung einer klinischen Prüfung eines Arzneimittels ist.

<sup>995</sup> Dies ergibt sich nicht nur aus der Begrifflichkeit der besonderen Gewinnungsabsicht, nach der das Bestehen eines Prüfplans irrelevant ist, sondern bereits aus der Überlegung, dass die besondere Gewinnungsabsicht den Grund für das Bestehen eines Prüfplans darstellt, das heißt, diese Absicht kann aus zeitlicher Sicht bereits vor dem Bestehen eines Prüfplans vorliegen.

<sup>996</sup> Eine Unzulässigkeit ergibt sich daraus, dass ein Eingriff oder eine Behandlungsweise, bei dem/der die besondere Gewinnungsabsicht vorliegt, von der Ethikkommission nicht zustimmend bewertet wird, wenn ein Prüfplan nicht besteht. Vgl. exemplarisch zum Bestehen eines Prüfplans als allgemeine Zulässigkeitsvoraussetzung der klinischen Prüfung eines Arzneimittels oben D. I. 3. a) cc) (1) (a) (mm).

Eine andere Beurteilung könnte sich jedoch aus der Berücksichtigung der medizinischen Forschung in der Praxis ergeben. Das Bestehen eines Prüfplans ist die zwingende Voraussetzung dafür, dass durch einen Eingriff oder eine Behandlungsweise aussagekräftige und verallgemeinerungsfähige Daten und Erkenntnisse gewonnen werden können<sup>997</sup>. Ohne das Bestehen eines Prüfplans lassen sich durch einen Eingriff oder eine Behandlungsweise keine aussagekräftigen und keine verallgemeinerungsfähigen Daten und Erkenntnisse gewinnen, das heißt, das Bestehen eines Prüfplans ist die zwingende Voraussetzung für die Verfolgbarkeit der besonderen Gewinnungsabsicht. Dies ist als bekannt und anerkannt anzusehen. In der Praxis besteht für die Durchführung eines Eingriff oder einer Behandlungsweise, bei dem/der die besondere Gewinnungsabsicht vorliegt und bei dem/der diese Absicht von vornherein bekanntermaßen und anerkanntermaßen nicht verfolgbar ist, kein Grund und insbesondere kein Anreiz. Er/sie wird in der Praxis somit nicht vorkommen<sup>998</sup>. Dies schließt zwar nicht aus, dass das Vorliegen der besonderen Gewinnungsabsicht möglich ist, auch wenn ein Prüfplan nicht besteht. Das Nichtvorkommen dieser Möglichkeit in der Praxis rechtfertigt es allerdings, diese Möglichkeit als ausschließlich theoretisch bestehend anzusehen und unberücksichtigt zu lassen<sup>999</sup>. Dagegen spricht auch nicht der Schutz der betroffenen Person<sup>1000</sup>. Aus diesem Grund ist unter der Berücksichtigung der

<sup>997</sup> Vgl. ähnlich, allerdings zur klinischen Prüfung eines Arzneimittels, Ehling, Pharmarisiken, S. 131, der darauf hinweist, dass ohne einen Prüfplan keine zielgerichtete Erfassung von Daten und Erlangung von Forschungsergebnissen möglich ist; ähnlich Heil/Lützel, in: Dieners/Reese, Handbuch des Pharmarechts, § 4 Rn. 146, die darauf hinweisen, dass ein Prüfplan ein zentraler Gegenstand und eine zwingende Voraussetzung einer klinischen Prüfung eines Arzneimittels ist.

<sup>998</sup> Die Gründe dafür entsprechen denen, die im Zusammenhang mit dem Nichtvorkommen eines Eingriffs oder einer Behandlungsweise bestehen, bei dem/der eine vordergründige Forschungsabsicht vorliegt und durch den/die keine aussagekräftigen und keine verallgemeinerungsfähigen Daten und Erkenntnisse gewonnen werden sollen. Vgl. oben D. II. 3. k).

<sup>999</sup> Dafür sprechen nicht nur Praktikabilitätsgründe, sondern auch der Umstand, dass die Grenzen hinsichtlich der Beurteilung der Geeignetheit eines Kriteriums zur Feststellung des Vorliegens der besonderen Gewinnungsabsicht im Zusammenhang mit der Beurteilung der Geeignetheit eines Kriteriums zur Feststellung der vordergründig vorliegenden Absicht im Rahmen der praktischen Abgrenzung zwischen dem individuellen Heilversuch und dem klinischen Experiment durch die Praxis vorgegeben werden, das heißt, die Geeignetheit eines Kriterium dafür darf nur anhand von in der Praxis auch tatsächlich vorkommender Eingriffe oder Behandlungsweisen beurteilt werden.

<sup>1000</sup> Ein Eingriff oder eine Behandlungsweise, bei dem/der die besondere Gewinnungsabsicht vorliegt, bei dem/der kein Prüfplan besteht und der/die als Folge des Abstellens auf das Bestehen eines Prüfplans übersehen wird, gefährdet den Schutz der betroffenen Person nicht. Dies beruht darauf, dass ein solcher Eingriff oder eine solche Behandlungsweise in der Praxis nicht vorkommen, das heißt die Gefahr für die betroffene Person sich nicht verwirklichen

medizinischen Forschung in der Praxis – und entgegen des Bestehens der Möglichkeit dazu – anzunehmen, dass das Vorliegen der besonderen Gewinnungsabsicht stets ausgeschlossen ist, wenn ein Prüfplan nicht besteht.

Festzustellen ist damit, dass das Kriterium des Bestehens eines Prüfplans dafür geeignet ist, das Vorliegen der besonderen Gewinnungsabsicht festzustellen.

Daraus ergibt sich jedoch die Frage, woran das Bestehen eines Prüfplans zu erkennen ist<sup>1001</sup>. Bei der Beantwortung dessen gilt zu berücksichtigen, dass sich das Bestehen eines Prüfplans, anders als eine physikalische Größe oder ein medizinischer Wert, nicht messen oder berechnen lässt. Das Bestehen eines Prüfplans ist somit nicht nachweisbar. Die Erkennbarkeit des Bestehens eines Prüfplans beschränkt sich folglich auf die Fälle, in denen ein Prüfplan offensichtlich besteht, beispielsweise indem er vorgelegt, indem auf ihn Bezug genommen oder indem sein Bestehen zufällig entdeckt wird. In den verbleibenden Fällen ist nicht erkennbar, ob ein Prüfplan besteht oder nicht besteht. Dies erweist sich als problematisch und ist im Hinblick auf den Schutz des Probanden nicht vertretbar.

Zur Lösung dieser Problematik kommen zwei Möglichkeiten in Betracht: die Annahme, dass ein Prüfplan nicht besteht oder die Annahme, dass ein Prüfplan besteht<sup>1002</sup>.

Durch die Annahme, dass ein Prüfplan besteht, wenn nicht erkennbar ist, ob ein Prüfplan besteht oder nicht besteht, kann der größtmögliche Schutz für den Probanden erreicht werden. Dies beruht darauf, dass im Zweifel das Bestehen eines Prüfplans anzunehmen ist, das heißt, ein Eingriff oder eine Behandlungsweise ist im Zweifel als ein klinisches Experiment anzusehen, das

---

wird. Insofern besteht höchstens eine theoretische Gefahr, die allerdings im Rahmen der praktischen Abgrenzung zwischen dem individuellen Heilversuch und dem klinischen Experiment keine Relevanz besitzt.

<sup>1001</sup> In diesem Zusammenhang darf nicht auf die Kenntnis des Arztes abgestellt werden, da sie nur subjektiv besteht und nicht nach außen erkennbar hervortritt. Diese Kenntnis ermöglicht somit keine eindeutige Feststellung und in ihr ist zugleich die Gefahr einer Manipulation begründet.

<sup>1002</sup> Aus Praktikabilitätsgründen wird im Folgenden zunächst die Annahme dargestellt, dass ein Prüfplan besteht, wenn nicht erkennbar ist, ob ein Prüfplan besteht oder nicht besteht.

den strengsten Zulässigkeitsvoraussetzungen unterliegt<sup>1003</sup>. Diese Zweifel können dadurch ausgeräumt werden, dass das Nichtbestehen eines Prüfplans nachgewiesen wird.

Gegen diese Annahme spricht jedoch, dass das Nichtbestehen eines Prüfplans entsprechend dem Bestehen eines Prüfplans nicht nachgewiesen werden kann. Dem Arzt wird somit ein Beweis auferlegt, den er nicht erbringen kann. Im Ergebnis führt dies dazu, dass das Bestehen eines Prüfplans ausnahmslos anzunehmen ist. Als Folge dessen ist ein Eingriff oder eine Behandlungsweise ausnahmslos als ein klinisches Experiment anzusehen. Dies schließt aus, dass ein individueller Heilversuch beziehungsweise eine Heilversuchsreihe legal durchgeführt werden kann<sup>1004</sup>. In der Praxis kommt es dadurch zu deutlich weniger individuellen Heilversuchen beziehungsweise Heilversuchsreihen. Damit verbunden ist eine erhebliche Herabsetzung des Schutzes des Patienten, da es gerade zum Schutz des Patienten gehört, dass individuelle Heilversuche beziehungsweise Heilversuchsreihen durchgeführt werden und er daran teilnehmen kann. Dies zeigt sich insbesondere, wenn es sich beim individuellen Heilversuch beziehungsweise bei der Heilversuchsreihe um die letzte Chance für den Patienten handelt. Die oben dargestellte Annahme, dass das Bestehen eines Prüfplans anzunehmen ist, wenn nicht erkennbar ist, ob er besteht oder nicht besteht, führt folglich zu einem nicht vertretbaren Schutz des Probanden zulasten des Schutzes des Patienten.

Aus diesem Grund ist anzunehmen, dass ein Prüfplan nicht besteht, wenn nicht erkennbar ist, ob ein Prüfplan besteht oder nicht besteht – zumindest, wenn keine begründeten Zweifel daran bestehen<sup>1005</sup>. Auf diese Weise bleibt der Schutz des Patienten gewahrt, da die legale Durchführung eines individuellen Heilversuchs beziehungsweise einer Heilversuchsreihe weiterhin möglich bleibt, das heißt, der

---

<sup>1003</sup> Vgl. oben D. I. 4.

<sup>1004</sup> Dies beruht darauf, dass der Arzt den hierfür notwendigen Beweis des Nichtbestehens eines Prüfplans nicht erbringen kann.

<sup>1005</sup> Im Hinblick auf den Schutz des Probanden müssen begründete Zweifel am Nichtbestehen eines Prüfplans ausreichen, da der Nachweis des Bestehens eines Prüfplans nicht erbracht werden kann. Begründete Zweifel können sich beispielsweise aus dem Verhalten des Arztes oder aus dem Nichtbestehen einer Krankheit des Patienten im Zusammenhang mit der Anwendung eines Therapeutikums ergeben.

individuelle Heilversuch beziehungsweise die Heilversuchsreihe wird auch weiterhin durchgeführt.

Gegen diese Annahme könnte jedoch sprechen, dass dadurch gerade ein Anreiz dafür geschaffen wird, dass das Erkennen des Bestehens eines Prüfplans bewusst verhindert wird, da dadurch erreicht werden kann, dass das Nichtbestehen eines Prüfplans angenommen wird, sodass ein Eingriff oder eine Behandlungsweise als ein individueller Heilversuch beziehungsweise eine Heilversuchsreihe angesehen wird, auch wenn er/sie in Wirklichkeit ein klinisches Experiment ist<sup>1006</sup>. Damit verbunden ist eine bewusste Umgehung der strengen Zulässigkeitsvoraussetzungen des klinischen Experiments<sup>1007</sup>. Ein solcher Anreiz ist insbesondere bei der klinischen Prüfung eines Arzneimittels denkbar.

Die klinische Prüfung eines Arzneimittels ist ein aufwendiger Prozess, der strengen Zulässigkeitsvoraussetzungen unterliegt<sup>1008</sup> und der einen erheblichen Bürokratieaufwand, einen erheblichen Kostenaufwand und einen erheblichen Zeitaufwand erfordert<sup>1009</sup>. Sie beginnt mit der Phase I, in der das Arzneimittel am gesunden Probanden<sup>1010</sup> angewendet wird, um die Sicherheit des Arzneimittels zu untersuchen und Daten zur Pharmakokinetik und Pharmakodynamik zu sammeln<sup>1011</sup>. Die Wirksamkeit des Arzneimittels kann erst in der klinischen

---

<sup>1006</sup> Eine solche bewusste Verhinderung lässt sich in der Praxis sehr einfach umsetzen. Dafür ist beispielsweise ausreichend, dass ein bestehender Prüfplan unter Verschluss gehalten wird.

<sup>1007</sup> Die Gründe dafür können vielfältig sein. Denkbar ist beispielsweise, dass der Beratung bei einer Ethikkommission, der Registrierung in einer öffentlich zugänglichen Datenbank, dem Abschluss einer Probandenversicherung oder der Veröffentlichung von negativen Ergebnissen entgangen werden soll, um mit möglichst wenig Bürokratie-, Kosten- und Zeitaufwand die medizinische Forschung betreiben zu können.

<sup>1008</sup> Vgl. oben D. I. 3. a) cc).

<sup>1009</sup> Vgl. Bethge, Verbindlichkeit wissenschaftlicher Untersuchungen, S. 95.

<sup>1010</sup> Eine Ausnahme bildet beispielsweise die klinische Prüfung eines Zytostatikums. Ein Zytostatikum schädigt nicht nur das Karzinom, sondern grundsätzlich alle Zellen eines Menschen. Vgl. Wölk, Risikovorsorge, S. 73 Fn. 254; ähnlich Schwarz, Leitfaden klinische Prüfungen, S. 104, der darauf hinweist, dass Zytostatika hochtoxisch sind. Dies führt dazu, dass die Anwendung eines Zytostatikums am gesunden Probanden ethisch nicht zu vertreten ist. Vgl. Hasskarl/Kleinsorge, Rechtliche und medizinische Voraussetzungen zur Durchführung klinischer Prüfungen von Arzneimitteln, S. 29; Hart, in: Rieger/Dahm/Katzenmeier/Steinhilper, HK-AKM, Stichwort „Klinische Arzneimittelprüfung“ Rn. 54; Schwarz, Leitfaden klinische Prüfungen, S. 104. Aus diesem Grund muss die klinische Prüfung eines Zytostatikums auch in der Phase I am kranken Probanden durchgeführt werden.

<sup>1011</sup> Vgl. Schwarz, Leitfaden klinische Prüfungen, S. 104; ähnlich Bieck, Die Phasen I–III der Arzneimittelentwicklung, S. 50, der darauf hinweist, dass die Wirksamkeit des Arzneimittels weniger ein Prüfungsgegenstand in der klinischen Prüfung eines Arzneimittels der Phase I ist.

Prüfung der Phase II überprüft werden, die am kranken Probanden durchgeführt wird<sup>1012</sup>. Ergibt sich jedoch in dieser Phase, dass das Arzneimittel keine Wirksamkeit aufweist, dann waren die klinische Prüfung eines Arzneimittels der Phase I, die der Phase II, der damit verbundene Bürokratieaufwand, der damit verbundene Zeitaufwand und der damit verbundene Kostenaufwand vergebens. Zusätzlich sind die negativen Ergebnisse zu veröffentlichen<sup>1013</sup>, was möglicherweise zu negativer Publicity für den Arzt oder den Sponsor führen und künftige medizinische Forschung erschweren kann. Wird die klinische Prüfung eines Arzneimittels dagegen als Folge der bewussten Verhinderung des Erkennens des Bestehens eines Prüfplans als ein individueller Arzneimittelheilversuch beziehungsweise als eine Heilversuchsreihe angesehen, dann darf das Arzneimittel direkt auf seine Wirksamkeit überprüft werden, ohne zuvor aufwendige Untersuchungen über die Sicherheit des Arzneimittels durchführen und Daten zur Pharmakokinetik und Pharmakodynamik sammeln zu müssen, das heißt, die klinische Prüfung eines Arzneimittels der Phase I kann umgangen werden<sup>1014</sup>. Der individuelle Arzneimittelheilversuch beziehungsweise die Heilversuchsreihe unterliegt weniger strengen Zulässigkeitsvoraussetzungen als die klinische Prüfung eines Arzneimittels und erfordert einen deutlich geringeren Bürokratie-, Zeit- und Kostenaufwand. Beim individuellen Arzneimittelheilversuch beziehungsweise der Heilversuchsreihe bedarf es keiner Beratung durch die Ethikkommission<sup>1015</sup>, keiner Registrierung in einer öffentlich zugänglichen Datenbank und keines Abschlusses einer Probandenversicherung<sup>1016</sup>. Hinzu kommt, dass die negativen Ergebnisse grundsätzlich nicht veröffentlicht werden müssen<sup>1017</sup>, das heißt, eine mögliche negative Publicity für den Arzt oder den Sponsor kann verhindert werden.

Zu berücksichtigen gilt jedoch, dass die tatsächliche Verfolgung des oben dargelegten Anreizes dafür, dass das Erkennen des Bestehens eines Prüfplans bewusst verhindert wird, in der Praxis nicht vorkommen wird. Dies beruht darauf,

<sup>1012</sup> Vgl. Dewitz, in: Rieger/Dahm/Katzenmeier/Steinhilper, HK-AKM, Stichwort „Klinische Arzneimittelprüfung“ Rn. 8; Eberhardt/Söhnngen, Monitoring und Management klinischer Studien, S. 69.

<sup>1013</sup> Vgl. Nr. 36 S. 3 DvH 2013.

<sup>1014</sup> Vgl. zur Temporarität dieser Umgehung unten D. II. 3. k) bb).

<sup>1015</sup> Vgl. Scholz, in: Spickhoff, Medizinrecht, § 15 MBO-Ä Rn. 3.

<sup>1016</sup> Vgl. oben D. I. 2. a).

<sup>1017</sup> Vgl. Nr. 37 S. 3 DvH 2013, der eine öffentliche Zurverfügungstellung von neuen Daten und Erkenntnissen nicht pauschal fordert, sondern nur, wenn dies angemessen ist.



dass die durch ein als ein individueller Heilversuch beziehungsweise als eine Heilversuchsreihe angesehenes klinisches Experiment gewonnenen Daten und Erkenntnisse zwar aussagekräftig und verallgemeinerungsfähig sind. Diese Daten und Erkenntnisse lassen sich allerdings nicht entsprechend profitabel verwerten. Sie werden als durch einen individuellen Heilversuch beziehungsweise als durch eine Heilversuchsreihe gewonnen angesehen. Da der individuelle Heilversuch beziehungsweise die Heilversuchsreihe nicht speziell auf die Gewinnung von aussagekräftigen und verallgemeinerungsfähigen Daten und Erkenntnissen ausgerichtet ist, lassen sich durch ihn/sie keine solchen Daten und Erkenntnisse gewinnen<sup>1018</sup>. Als Folge dessen werden diese durch ein als ein individueller Heilversuch beziehungsweise als eine Heilversuchsreihe angesehenes klinisches Experiment gewonnenen Daten und Erkenntnisse entsprechend als nicht aussagekräftig und als nicht verallgemeinerungsfähig angesehen, auch wenn sie es in Wirklichkeit sind. Der mit einem solchen klinischen Experiment verbundene Aufwand ist somit stets unverhältnismäßig<sup>1019</sup>. Im Nachhinein kann zwar offengelegt werden, dass es sich in Wirklichkeit nicht um einen individuellen Heilversuch beziehungsweise um eine Heilversuchsreihe, sondern um ein klinisches Experiment handelt, um dadurch zu erreichen, dass die in Wirklichkeit gewonnenen aussagekräftigen und verallgemeinerungsfähigen Daten und Erkenntnisse auch als solche angesehen werden. In diesen Fällen steht einer entsprechend profitablen Verwertung allerdings entgegen, dass ein solches klinisches Experiment zumindest aufgrund der fehlenden zustimmenden Bewertung durch die Ethikkommission als unzulässig angesehen wird<sup>1020</sup> und seine Ergebnisse nicht veröffentlicht werden können, da sie in der medizinischen Fachwelt nicht zur Veröffentlichung angenommen werden<sup>1021</sup>. Der Arzt begründet

---

<sup>1018</sup> Vgl. oben D. II. 3. k).

<sup>1019</sup> Diese Unverhältnismäßigkeit betrifft einen Aufwand beispielsweise hinsichtlich der Rekrutierung von Probanden, der Erstellung eines Prüfplans oder der Auswertung von Daten und Erkenntnisse, nicht aber einen Aufwand beispielsweise hinsichtlich des Abschlusses einer Probandenversicherung, der zustimmenden Bewertung der Ethikkommission oder der Genehmigung der Bundesoberbehörde, da ein solcher Aufwand bei einem als ein individueller Heilversuch beziehungsweise als eine Heilversuchsreihe angesehenen klinischen Experiment gerade nicht anfällt.

<sup>1020</sup> Vgl. Nr. 23 S. 1 DvH 2013; § 40 Abs. 1 S. 2 AMG.

<sup>1021</sup> Vgl. Nr. 36 S. 5 DvH 2013; auch, allerdings zur DvH 1975, Fischer, Medizinische Versuche am Menschen, S. 76 f., der darauf hinweist, dass sich daraus ein mittelbarer Zwang für den Forscher ergibt, bei klinischen Versuchen die Zulässigkeitsvoraussetzungen einzuhalten; auch Fachzeitschrift *nature medicine*, [www.nature.com/authors/policies/experimental](http://www.nature.com/authors/policies/experimental), abgerufen am 20.08.2014, nach welcher der Autor bestätigen muss, dass alle relevanten Regelungen eingehalten worden sind, und die zuständige Stelle benennen muss, die das

durch eine solche Offenlegung nicht nur seine eigene Strafbarkeit<sup>1022</sup>, sondern setzt sich zugleich der Gefahr eines Approbationsentzuges aus<sup>1023</sup>. Daran besteht in keinem Fall ein Interesse. Im Hinblick auf den oben dargestellten denkbaren Anreiz bei der klinischen Prüfung eines Arzneimittels ist zusätzlich zu berücksichtigen, dass er in der Praxis letztlich keinen Vorteil mit sich bringt<sup>1024</sup>. Dies beruht darauf, dass die klinische Prüfung eines Arzneimittels die Voraussetzung für die Zulassung eines Arzneimittels ist<sup>1025</sup>. Dazu zählt auch die klinische Prüfung eines Arzneimittels der Phase I<sup>1026</sup>. Die Umgehung der klinischen Prüfung eines Arzneimittels der Phase I ist folglich nur temporär möglich und endet dann, wenn auf eine Zulassung eines Arzneimittels hingearbeitet wird. Aus diesen Gründen ist es gerechtfertigt, den Anreiz dafür, dass das Erkennen des Bestehens eines Prüfplans bewusst verhindert wird, als ausschließlich theoretisch bestehend anzusehen und unberücksichtigt zu lassen. Dagegen spricht auch nicht der Schutz des Probanden<sup>1027</sup>. Als Folge dessen ist anzunehmen, dass in den Fällen, in denen nicht erkennbar ist, ob ein Prüfplan besteht oder ein Prüfplan nicht besteht, ein Prüfplan nicht besteht – zumindest, wenn keine begründeten Zweifel daran bestehen.

### 1) Stellungnahme

Die oben dargelegten Kriterien zur Feststellung der vordergründig vorliegenden Absicht sind mit Ausnahme des Kriteriums der vertraglichen Stellung der betroffenen Person und mit Ausnahme des Kriteriums der Gewinnung von aussagekräftigen und verallgemeinerungsfähigen Daten und Erkenntnissen nicht geeignet, um das Vorliegen dieser Absicht festzustellen<sup>1028</sup>. Die Gründe dafür

---

klinische Experiment genehmigt hat; auch Deutsches Ärzteblatt, [www.aerzteblatt.de/?id=10741](http://www.aerzteblatt.de/?id=10741), abgerufen am 20.08.2014, nach dem der Autor darlegen sollte, dass die medizinische Forschung von einer zuständigen Ethikkommission beurteilt wurde.

<sup>1022</sup> Vgl. exemplarisch § 96 Nr. 11 AMG.

<sup>1023</sup> Vgl. § 5 Abs. 2 BÄO.

<sup>1024</sup> Vgl. auch Wachenhausen, Interview vom 07.11.2012, die darauf hinweist, dass die Umgehung einer klinischen Prüfung eines Arzneimittels der Phase I in der Praxis abwegig ist.

<sup>1025</sup> Vgl. Freund, in: Joecks/Miebach, MüKo StGB, §§ 40–42b AMG Rn. 1.

<sup>1026</sup> Vgl. Freund, in: Joecks/Miebach, MüKo StGB, §§ 40–42b AMG Rn. 1, Rn. 2.

<sup>1027</sup> Dies beruht darauf, dass der Schutz des Probanden nicht in Gefahr ist, da die Verfolgung des Anreizes dafür, dass das Erkennen des Bestehens eines Prüfplans bewusst verhindert wird, in der Praxis nicht vorkommen wird.

<sup>1028</sup> Vgl. oben D. II. 3.

liegen jeweils darin, dass die Erfüllung beziehungsweise die Nichterfüllung eines Kriteriums nicht zwangsläufig das Vorliegen einer vordergründigen Forschungsabsicht beziehungsweise nicht zwangsläufig das Vorliegen einer vordergründigen Behandlungsabsicht zur Folge hat<sup>1029</sup>.

Das Kriterium der vertraglichen Stellung der betroffenen Person ist dafür geeignet, die vordergründig vorliegende Absicht in bestimmten Fällen festzustellen. Nach diesem Kriterium liegt eine vordergründige Forschungsabsicht stets vor, wenn die betroffene Person bei einem Eingriff oder einer Behandlungsweise nach ihrer vertraglichen Stellung zumindest überwiegend als ein Dienstleister auftritt<sup>1030</sup>. Da dieses Kriterium jedoch nur eine partielle Geeignetheit zur Feststellung der vordergründig vorliegenden Absicht aufweist<sup>1031</sup>, ist es im Ergebnis wenig hilfreich und kann somit nicht herangezogen werden, um die vordergründig vorliegende Absicht festzustellen.

Das Kriterium der Gewinnung von aussagekräftigen und verallgemeinerungsfähigen Daten und Erkenntnissen ist geeignet, um das Vorliegen einer vordergründigen Forschungsabsicht festzustellen<sup>1032</sup>. Nach diesem Kriterium liegt eine vordergründige Forschungsabsicht vor, wenn durch einen Eingriff oder eine Behandlungsweise aussagekräftige und verallgemeinerungsfähige Daten und Erkenntnisse gewonnen werden sollen; eine vordergründige Behandlungsabsicht liegt dagegen vor, wenn durch einen Eingriff oder eine Behandlungsweise keine aussagekräftigen und keine verallgemeinerungsfähigen Daten und Erkenntnisse gewonnen werden sollen<sup>1033</sup>.

Aus dem Kriterium der Gewinnung von aussagekräftigen und verallgemeinerungsfähigen Daten und Erkenntnissen ergibt sich für die praktische Abgrenzung zwischen dem individuellen Heilversuch und dem klinischen Experiment Folgendes<sup>1034</sup>:

---

<sup>1029</sup> Vgl. ebd.

<sup>1030</sup> Vgl. oben D. II. 3. j).

<sup>1031</sup> Vgl. ebd.

<sup>1032</sup> Vgl. oben D. II. 3. k).

<sup>1033</sup> Vgl. ebd.

<sup>1034</sup> Vgl. wohl ebenso Scholz, in: Spickhoff, Medizinrecht, § 15 MBO-Ä Rn. 3, der darauf hinweist, dass der individuelle Heilversuch auf keinen Erkenntnisgewinn über den Einzelfall hinaus ausgerichtet ist; wohl ebenso, allerdings zum individuellen Arzneimittelheilversuch,

*Ein Eingriff oder eine Behandlungsweise, durch den/die keine aussagekräftigen und keine verallgemeinerungsfähigen Daten und Erkenntnisse gewonnen werden sollen, ist ein individueller Heilversuch; ein Eingriff oder eine Behandlungsweise, durch den/die aussagekräftige und verallgemeinerungsfähige Daten und Erkenntnisse gewonnen werden sollen, ist ein klinisches Experiment.*

#### 4. Zusammenfassung

Bevor eine praktische Abgrenzung zwischen dem individuellen Heilversuch und dem klinischen Experiment vorgenommen werden kann, müssen zunächst die Fälle herausgearbeitet werden, in denen ein Eingriff oder eine Behandlungsweise eine Standardbehandlung ist<sup>1035</sup>. Dafür ist festzustellen, ob ein Eingriff oder eine Behandlungsweise dem anerkannten medizinischen Standard entspricht<sup>1036</sup>. Ein Eingriff oder eine Behandlungsweise, der/die nicht dem anerkannten medizinischen Standard entspricht, ist ein individueller Heilversuch oder ein klinisches Experiment<sup>1037</sup>.

Die praktische Abgrenzung zwischen dem individuellen Heilversuch und dem klinischen Experiment setzt die Feststellung darüber voraus, ob bei einem Eingriff oder einer Behandlungsweise eine vordergründige Behandlungsabsicht oder eine zumindest vordergründige Forschungsabsicht vorliegt<sup>1038</sup>. Da sich bei dieser Feststellung Probleme und Gefahren ergeben, ist diese Feststellung anhand des Kriteriums der Gewinnung von aussagekräftigen und verallgemeinerungsfähigen Daten und Erkenntnissen zu treffen<sup>1039</sup>. Danach liegt ein individueller Heilversuch vor, wenn durch einen Eingriff oder eine Behandlungsweise keine aussagekräftigen und keine verallgemeinerungsfähigen Daten und Erkenntnisse

---

Deutsch, in: Deutsch/Lippert, AMG, § 40 Rn. 9, der darauf hinweist, dass der individuelle Arzneimittelheilversuch keine klinische Prüfung eines Arzneimittels ist, da bei ihm nicht die Gewinnung von wissenschaftlichen Daten auch für zukünftige Behandlungen im Vordergrund steht; zur Feststellung dessen oben D. II. 3. k).

<sup>1035</sup> Vgl. oben D. I. 2.

<sup>1036</sup> Vgl. ebd.

<sup>1037</sup> Vgl. oben D. I. 3.

<sup>1038</sup> Vgl. ebd.

<sup>1039</sup> Vgl. oben D. I. 3. k).

gewonnen werden sollen<sup>1040</sup>. Ein klinisches Experiment liegt vor, wenn durch einen Eingriff oder eine Behandlungsweise aussagekräftige und verallgemeinerungsfähige Daten und Erkenntnisse gewonnen werden sollen<sup>1041</sup>.

##### 5. Exkurs: Praktische Abgrenzung innerhalb des klinischen Experiments?

Ein Eingriff oder eine Behandlungsweise ist ein klinisches Experiment, wenn zuvor die Fälle herausgearbeitet wurden, in denen ein Eingriff oder eine Behandlungsweise eine Standardbehandlung ist<sup>1042</sup>, und er/sie vom individuellen Heilversuch praktisch abgegrenzt wurde<sup>1043</sup>.

Bei einem klinischen Experiment kann ein ausschließliches Forschungsinteresse<sup>1044</sup> bestehen oder es steht ein Forschungsinteresse im Vordergrund<sup>1045</sup> und ein Behandlungsinteresse im Hintergrund, das heißt, bei einem klinischen Experiment kann eine ausschließliche Forschungsabsicht oder eine hintergründige Behandlungsabsicht vorliegen. Daher kommt in Betracht, auch innerhalb des klinischen Experiments eine praktische Abgrenzung vorzunehmen. Dagegen spricht jedoch, dass für eine solche praktische Abgrenzung kein Bedarf besteht. Es kann zwar dazu kommen, dass ein klinisches Experiment hinsichtlich des Vorliegens einer ausschließlichen Forschungsabsicht beziehungsweise einer hintergründigen Behandlungsabsicht falsch eingeordnet wird. Eine solche falsche Einordnung führt im Unterschied zu einer falschen Einordnung im Zusammenhang mit der Feststellung darüber, ob ein Eingriff oder eine Behandlungsweise ein individueller Heilversuch oder ein klinisches Experiment ist, allerdings nicht dazu, dass dem Schutz des Probanden nicht ausreichend Rechnung getragen oder dem Arzt die Ausübung seiner ärztlichen Tätigkeit unnötig erschwert wird<sup>1046</sup>. Dies beruht darauf, dass die richtigen Zulässigkeitsvoraussetzungen des klinischen Experiments vom Vorliegen einer

---

<sup>1040</sup> Vgl. ebd.

<sup>1041</sup> Vgl. ebd.

<sup>1042</sup> Vgl. oben D. II. 2.

<sup>1043</sup> Vgl. oben D. II. 3.

<sup>1044</sup> Vgl. Hart, FORUM DKG 1998, S. 206, S. 209; Pfeffer, Therapieoptimierungsstudien, S. 4; Wachenhausen, RPG 2000, S. 81, S. 82.

<sup>1045</sup> Vgl. BGHZ 20, S. 61, S. 66; Eser, Das Humanexperiment, S. 199 f.; Fischer, Medizinische Versuche am Menschen, S. 5; Fröhlich, Forschung wider Willen?, S. 12 m. w. N.; Oswald, Individueller Heilversuch, S. 680; Schneider, Neue Behandlungsmethoden, S. 38.

<sup>1046</sup> Vgl. oben D. II. 1.

ausschließlichen Forschungsabsicht oder einer hintergründigen Behandlungsabsicht unabhängig sind und sich ausschließlich danach richten, ob ein klinisches Experiment am gesunden Probanden oder am kranken Probanden durchgeführt wird.<sup>1047</sup> Es ist somit ausgeschlossen, dass eine solche falsche Einordnung des klinischen Experiments zur Anwendung der falschen – sich negativ auf den Schutz des Probanden und die Ausübung der ärztlichen Tätigkeit auswirkenden – Zulässigkeitsvoraussetzungen führt.

### III. Zusammenfassung

Zwischen dem individuellen Heilversuch und dem klinischen Experiment ist sowohl rechtlich als auch praktisch abzugrenzen<sup>1048</sup>.

Die rechtliche Abgrenzung zwischen dem individuellen Heilversuch und dem klinischen Experiment befasst sich mit der Frage, wann die Durchführung eines individuellen Heilversuchs und wann die Durchführung eines klinischen Experiments rechtlich zulässig ist<sup>1049</sup>. Diese Frage resultiert daraus, dass zwischen den Zulässigkeitsvoraussetzungen des individuellen Heilversuchs und denen des klinischen Experiments Unterschiede bestehen<sup>1050</sup>, die dem unterschiedlichen Schutzbedürfnis des Patienten beziehungsweise des Probanden geschuldet sind<sup>1051</sup>. Die praktische Abgrenzung zwischen dem individuellen Heilversuch und dem klinischen Experiment befasst sich mit der Frage, wann ein Eingriff oder eine Behandlungsweise den Tatbestand des individuellen Heilversuchs und wann er/sie den Tatbestand des klinischen Experiments verwirklicht<sup>1052</sup>. Diese Frage resultiert daraus, dass zwischen den kennzeichnenden Aspekten des individuellen

---

<sup>1047</sup> Vgl. oben D. I. 3. a). Eine Ausnahme bildet ein Teil der weiteren Regelungen des klinischen Experiments, die nicht zwischen der Durchführung am gesunden Probanden oder am kranken Probanden, sondern zwischen der Durchführung am einwilligungsfähigen Probanden und am einwilligungsunfähigen Probanden unterscheiden. Vgl. oben D. I. 3. b) dd) (1). Diese Ausnahme ändert nichts daran, dass eine Abhängigkeit vom Vorliegen einer ausschließlichen Forschungsabsicht oder vom Vorliegen einer vordergründigen Forschungsabsicht nicht besteht.

<sup>1048</sup> Vgl. oben D.

<sup>1049</sup> Vgl. oben D. I.

<sup>1050</sup> Vgl. oben D. I. 2., 3.

<sup>1051</sup> Vgl. oben D. I. 4.

<sup>1052</sup> Vgl. oben D. II.

Heilversuchs und denen des klinischen Experiments deutliche Unterschiede bestehen<sup>1053</sup>.

Die praktische Abgrenzung zwischen dem individuellen Heilversuch und dem klinischen Experiment ermöglicht die Feststellung darüber, ob ein Eingriff oder eine Behandlungsweise ein individueller Heilversuch oder ein klinisches Experiment ist. Bis zu dieser Feststellung kann keine Aussage über die rechtliche Zulässigkeit eines Eingriffs oder einer Behandlungsweise getroffen werden, da nicht feststeht, ob er/sie den Zulässigkeitsvoraussetzungen des individuellen Heilversuchs oder denen des klinischen Experiments unterliegt. Die praktische Abgrenzung zwischen dem individuellen Heilversuch und dem klinischen Experiment entfaltet somit eine präjudizierende Wirkung hinsichtlich der bei einem Eingriff oder einer Behandlungsweise einzuhaltenden Zulässigkeitsvoraussetzungen<sup>1054</sup>.

#### IV. Ausblick: VO 536/2014

Die heutige Medizin unterliegt einer dauernden Fortentwicklung<sup>1055</sup>. Diese Fortentwicklung beruht auf der medizinischen Forschung<sup>1056</sup>, in welcher der klinischen Prüfung eines Arzneimittels mit die größte Bedeutung in der Praxis zukommt<sup>1057</sup>.

Die klinische Prüfung eines Arzneimittels ist einer/eine der wenigen Eingriffe oder Behandlungsweisen, die spezialgesetzlich geregelt sind. Für sie bestehen

---

<sup>1053</sup> Vgl. oben C. III. 2., IV.

<sup>1054</sup> Diese präjudizierende Wirkung ist darauf beschränkt, dass bei einem Eingriff oder einer Behandlungsweise die weniger strengen Zulässigkeitsvoraussetzungen des individuellen Heilversuchs oder die strengeren Zulässigkeitsvoraussetzungen des klinischen Experiments anzuwenden sind. Eine weitergehende Wirkung innerhalb der strengeren Zulässigkeitsvoraussetzungen des klinischen Experiments ist ausgeschlossen. Vgl. oben D. II. 5.

<sup>1055</sup> Die dauernde Fortentwicklung der heutigen Medizin führt zu einer stetig wachsenden Anzahl von neuen Eingriffen und Behandlungsweisen und trägt gleichzeitig zum Schutz von Patienten bei, beispielsweise indem sie die Notwendigkeit der Anpassung oder die Notwendigkeit der Aufgabe von bestehenden Eingriffen oder Behandlungsweisen aufzeigt.

<sup>1056</sup> Vgl. Gareis, Forschung und Verantwortung, S. 11; Keller, MedR 1991, S. 11, S. 14; Eser, Das Humanexperiment, S. 191; Nr. 5 DvH 2013.

<sup>1057</sup> Vgl. Lippert, MedR 2013, S. 714, S. 716; Rieger, Lexikon des Arztrechts, S. 434 Rn. 966; ähnlich auch Kratz, VersR 2007, S. 1448, S. 1449, der darauf hinweist, dass die klinische Prüfung eines Arzneimittels wegen ihrer Häufigkeit sehr bedeutsam ist.

allgemeine Zulässigkeitsvoraussetzungen nach dem AMG<sup>1058</sup>, die in regelmäßigen Abständen angepasst werden<sup>1059</sup>, um beispielsweise dem Fortschritt in der medizinischen Forschung, dem Schutz der Probanden oder den Bedürfnissen aus der Praxis Rechnung zu tragen.

Die aktuellste Anpassung der allgemeinen Zulässigkeitsvoraussetzungen der klinischen Prüfung eines Arzneimittels stellt die Verordnung Nr. 536/2014 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. April 2014 über klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/20/EG dar<sup>1060</sup>. Sie wurde am 27. Mai 2014 im Amtsblatt der Europäischen Union veröffentlicht<sup>1061</sup>, gilt ab dem 28. Mai 2016<sup>1062</sup> in der Bundesrepublik Deutschland unmittelbar und vorrangig vor nationalem Recht<sup>1063</sup> und sieht eine umfassende Neuregelung der klinischen Prüfung eines Arzneimittels vor.

## 1. Entstehungsgeschichte

Die VO 536/2014 geht auf einen Vorschlag der Europäischen Kommission vom 17. Juli 2012<sup>1064</sup> für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/20/EG zurück, mit dem die mit der Richtlinie 2001/20/EG eingeführten Verfahren schneller, einfacher und kostengünstiger gemacht werden sollen, um die Attraktivität der Europäischen Union als Standort für die medizinische Forschung zu steigern<sup>1065</sup>.

---

<sup>1058</sup> Vgl. §§ 40 f. AMG.

<sup>1059</sup> Diese Anpassung erfolgt zeitlich verzögert. Vgl. auch allgemein Hart, MedR 1997, S. 51, der darauf hinweist, dass der die Anwendung und die medizinische Forschung betreffende medizinische Fortschritt und die rechtliche Regulierung inkongruent verlaufen.

<sup>1060</sup> Zur Gewährleistung einer besseren Lesbarkeit wird im Folgenden die Begrifflichkeit „VO 536/2014“ für die Begrifflichkeit „Vorschlag der Europäischen Kommission vom 17. Juli 2012 für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/20/EG“ verwendet.

<sup>1061</sup> Vgl. Amtsblatt der Europäischen Union 2014, Nr. L 158, S. 1.

<sup>1062</sup> Vgl. Art. 99 S. 2 VO 536/2014.

<sup>1063</sup> Vgl. Schroeder, in: Streinz, EUV/AEUV, Art. 288 AEUV Rn. 58 f.

<sup>1064</sup> Zur Gewährleistung einer besseren Lesbarkeit wird im Folgenden die Begrifflichkeit „VO-Vorschlag“ für die Begrifflichkeit „Verordnung des europäischen Parlaments und des Rates über klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/20/EG“ verwendet.

<sup>1065</sup> Vgl. BÄK, Stellungnahme, S. 2.



Hintergrund dieses VO-Vorschlags ist, dass die Richtlinie 2001/20/EG zwar die Sicherheit und die ethische Vertretbarkeit von klinischen Prüfungen von Arzneimitteln in der Europäischen Union und die Zuverlässigkeit der bei ihnen gewonnen Daten verbessert hat<sup>1066</sup>. Die Richtlinie 2001/20/EG stellt allerdings den wohl am meisten kritisierten Rechtsakt auf dem Gebiet des Arzneimittels dar, da sie zu einem Rückgang der Anträge für die Durchführung von klinischen Prüfungen von Arzneimitteln, zu einem Anstieg der Kosten und zu einer Verlängerung der Vorlaufzeit vor dem Beginn einer klinischen Prüfung eines Arzneimittels, das heißt insgesamt zu einer Behinderung der Durchführung von klinischen Prüfungen von Arzneimitteln, geführt hat<sup>1067</sup>.

An dem VO-Vorschlag wurde umfassende Kritik geübt<sup>1068</sup>. Diese Kritik betraf insbesondere das neue Genehmigungsverfahren und die dadurch geänderte Stellung der Ethikkommissionen<sup>1069</sup>. Danach war keine Differenzierung mehr zwischen der zustimmenden Bewertung der Ethikkommission und der Genehmigung der Bundesoberbehörde vorgesehen, sondern, dass eine einzige Entscheidung über den Antrag auf Genehmigung zur klinischen Prüfung eines Arzneimittels durch den betroffenen Mitgliedsstaat ergeht<sup>1070</sup>. In dieser einzigen Entscheidung wurde ein Widerspruch zur erforderlichen Unabhängigkeit der Ethikkommission und ihres Votums gesehen, da sich die zuständige Behörde und die Ethikkommission gemeinsam einigen müssten<sup>1071</sup>. Das Fehlen einer eigenständigen Bewertung der Ethikkommission wurde gleichzeitig als ein Unterlaufen des bisher durch die Ethikkommission geleisteten Schutzes des Probanden gesehen<sup>1072</sup>. Diese umfassende Kritik hat dazu geführt, dass der VO-Vorschlag in der Folgezeit mehrfach geändert wurde, bevor sich auf die VO 536/2014 geeinigt werden konnte.

## 2. Neue Legaldefinition der klinischen Prüfung eines Arzneimittels

---

<sup>1066</sup> Vgl. VO-Vorschlag, S. 2.

<sup>1067</sup> Vgl. VO-Vorschlag, S. 2 f.

<sup>1068</sup> Vgl. exemplarisch AK Ethikkommissionen, Stellungnahme, S. 1; BÄK, Stellungnahme, S. 2.

<sup>1069</sup> Vgl. AK Ethikkommissionen, Stellungnahme, S. 5; BÄK, Stellungnahme, S. 3; Dienemann/Wachenhausen, PharmR 2012, S. 429, S. 434.

<sup>1070</sup> Vgl. Lippert, ZRP 2013, S. 54, S. 55.

<sup>1071</sup> Vgl. AK Ethikkommissionen, Stellungnahme, S. 5.

<sup>1072</sup> Vgl. BÄK, Stellungnahme, S. 3.

Mit der VO 536/2014 wird eine neue Legaldefinition der klinischen Prüfung eines Arzneimittels eingeführt<sup>1073</sup>. Danach ist ein Eingriff oder eine Behandlungsweise, bei dem/der ein Arzneimittel angewendet wird, eine klinische Prüfung eines Arzneimittels, wenn er/sie eine klinische Studie<sup>1074</sup> ist und mindestens eine der folgenden Bedingungen erfüllt:

- Der Prüfungsteilnehmer wird vorab einer bestimmten Behandlungsstrategie zugewiesen, die nicht der normalen klinischen Praxis des betroffenen Mitgliedsstaates entspricht.
- Die Entscheidung, die Prüfpräparate zu verschreiben, wird zusammen mit der Entscheidung getroffen, den Prüfungsteilnehmer in die klinische Studie aufzunehmen.
- An den Prüfungsteilnehmern werden diagnostische oder Überwachungsverfahren angewendet, die über die normale klinische Praxis hinausgehen<sup>1075</sup>.

Diese neue Legaldefinition der klinischen Prüfung eines Arzneimittels ist enger gefasst<sup>1076</sup> als die Legaldefinition der klinischen Prüfung eines Arzneimittels nach dem AMG<sup>1077</sup>. Dies beruht darauf, dass ein Eingriff oder eine Behandlungsweise, der/die eine klinische Prüfung eines Arzneimittels nach dem AMG ist, nach der VO 536/2014 eine klinische Studie ist<sup>1078</sup>, es sei denn, er/sie erfüllt zusätzlich mindestens eine der drei Bedingungen nach Art. 2 Abs. 2 Nr. 2 VO 536/2014. Im Hinblick auf den Schutz des Probanden könnte dies bedenklich sein, da die VO 536/2014 ausschließlich für eine klinische Prüfung eines Arzneimittels gilt<sup>1079</sup>, das heißt, ein Eingriff oder eine Behandlungsweise, der/die nach dem AMG eine klinische Prüfung eines Arzneimittels und nach der VO 536/2014 eine klinische Studie ist, unterliegt nicht den in der VO 536/2014 definierten allgemeinen

---

<sup>1073</sup> Vgl. Art. 2 Abs. 2 Nr. 2 VO 536/2014.

<sup>1074</sup> Vgl. Art. 2 Abs. 2 Nr. 1 VO 536/2014.

<sup>1075</sup> Vgl. Art. 2 Abs. 2 Nr. 2 VO 536/2014. Zur Gewährleistung einer besseren Lesbarkeit wird im Folgenden bis E. die Begrifflichkeit „ein Eingriff oder eine Behandlungsweise“ für die Begrifflichkeit „ein Eingriff oder eine Behandlungsweise, bei dem/der ein Arzneimittel angewendet wird“ verwendet.

<sup>1076</sup> Vgl. Erwägungsgrund Nr. 3 VO 536/2014.

<sup>1077</sup> Vgl. § 4 Abs. 23 S. 1 AMG.

<sup>1078</sup> Dies ergibt sich daraus, dass § 4 Abs. 23 S. 1 AMG und Art. 2 Abs. 2 Nr. 1 VO 536/2014 sinngleich und nahezu wortgleich sind.

<sup>1079</sup> Vgl. Artt. 1 S. 1, 2 Abs. 2 Nr. 2 VO 536/2014.

Zulässigkeitsvoraussetzungen der klinischen Prüfung eines Arzneimittels<sup>1080</sup> und damit nicht dem durch die VO 536/2014 gewährten Schutz für den Probanden. Zu berücksichtigen gilt jedoch, dass in der Praxis regelmäßig zumindest eine der drei Bedingungen der klinischen Prüfung eines Arzneimittels nach Art. 2 Abs. 2 Nr. 2 VO 536/2014 vorliegen wird, da diese sehr weit gefasst sind. Als Folge dessen wird ein Eingriff oder eine Behandlungsweise, der/die eine klinische Prüfung eines Arzneimittels nach dem AMG ist, nur in Ausnahmefällen eine klinische Studie nach Art. 2 Abs. 2 Nr. 1 VO 536/2014 sein, die keine klinische Prüfung eines Arzneimittels nach Art. 2 Abs. 2 Nr. 2 VO 536/2014 ist<sup>1081</sup>. Hinzu kommt, dass in diesen Fällen die Anwendung der §§ 40 f. AMG zumindest in Betracht kommt, da dies von der VO 536/2014 nicht ausgeschlossen wird<sup>1082</sup>. Aus der neuen Legaldefinition der klinischen Prüfung eines Arzneimittels<sup>1083</sup> ergeben sich im Hinblick auf den Schutz des Probanden somit keine Bedenken.

### 3. Neue Zulässigkeitsvoraussetzungen der klinische Prüfung eines Arzneimittels

Die VO 536/2014 definiert neue allgemeine Zulässigkeitsvoraussetzungen der klinischen Prüfung eines Arzneimittels<sup>1084</sup>.

Innerhalb dieser neuen allgemeinen Zulässigkeitsvoraussetzungen ist zwischen den allgemeinen Bestimmungen für die klinische Prüfung eines Arzneimittels<sup>1085</sup>, die für jede klinische Prüfung eines Arzneimittels gelten, den zusätzlichen Bestimmungen für die klinische Prüfung eines Arzneimittels mit nicht

<sup>1080</sup> Vgl. Artt. 28 ff. VO 536/2014.

<sup>1081</sup> Den Hauptanwendungsfall dieser Konstellation dürfte die NIS bilden. Vgl. Art. 2 Abs. 2 Nr. 4 VO 536/2014; § 4 Abs. 23 S. 2, S. 3 AMG.

<sup>1082</sup> Dies beruht darauf, dass die Artt. 28 ff. VO 536/2014 nach Art. 1 S. 1 VO 536/2014 nur vorrangig gegenüber den §§ 40 f. AMG gelten, wenn ein Eingriff oder eine Behandlungsweise eine klinische Prüfung eines Arzneimittels nach Art. 2 Abs. 2 Nr. 2 VO 536/2014 ist. Ob eine Anwendung der §§ 40 f. AMG in der Praxis tatsächlich vorkommen wird, bleibt abzuwarten.

<sup>1083</sup> Vgl. Art. 2 Abs. 2 Nr. 2 VO 536/2014.

<sup>1084</sup> Vgl. Artt. 28 ff. VO 536/2014. Im Folgenden unterbleibt die Darstellung der neuen allgemeinen Zulässigkeitsvoraussetzungen. Ebenso unterbleibt die Darstellung der weiteren Neuerungen der VO 536/2014. Zu den wichtigsten weiteren Neuerungen zählen die Einführung eines EU-Portals nach Art. 80 VO 536/2014, bei dem der Antrag auf die Genehmigung einer klinischen Prüfung eines Arzneimittels nach Art. 5 Abs. 1 S. 1 VO 536/2014 in einem einzigen Antragsdossier entsprechend Anhang I VO 536/2014 einzureichen ist, und die Einführung eines neuen Genehmigungsverfahrens nach Art. 6 ff. VO 536/2014. Vgl. ausführlich Ruppert, Vortrag zur EU-Verordnung 536/2014 vom 06.07.2014, [www.agah.eu/uploads/tx\\_news/1\\_Vortrag\\_Thorsten\\_Ruppert.pdf](http://www.agah.eu/uploads/tx_news/1_Vortrag_Thorsten_Ruppert.pdf), abgerufen am 20.08.2014.

<sup>1085</sup> Vgl. Art. 28 VO 536/2014.

einwilligungsfähigen Prüfungsteilnehmern<sup>1086</sup>, den zusätzlichen Bestimmungen für die klinische Prüfung mit Minderjährigen<sup>1087</sup>, den zusätzlichen Bestimmungen für die klinische Prüfung eines Arzneimittels mit schwangeren oder stillenden Frauen<sup>1088</sup> und den Bestimmungen für die klinische Prüfung eines Arzneimittels in Notfällen<sup>1089</sup> zu unterscheiden. Eine nach dem AMG entsprechende Differenzierung nach der Durchführung am gesunden Probanden und der Durchführung am kranken Probanden<sup>1090</sup> findet somit nicht statt. Dies ist bedenklich, da ein kranker Proband besonders schutzwürdig ist<sup>1091</sup> und die VO 536/2014 diesem Bedürfnis nicht durch gesonderte allgemeine Zulässigkeitsvoraussetzungen, sondern nur durch allgemeine Grundsätze<sup>1092</sup> Rechnung trägt.

Die neuen allgemeinen Zulässigkeitsvoraussetzungen der klinischen Prüfung eines Arzneimittels<sup>1093</sup> bleiben auch im Übrigen zum Teil hinter dem durch das AMG gewährten Schutz für den Probanden zurück. Beispielsweise ist es möglich, dass eine rein fremdnützige klinische Prüfung eines Arzneimittels am volljährigen einwilligungsfähigen kranken Probanden durchgeführt wird<sup>1094</sup>. Diese Möglichkeit resultiert daraus, dass gesonderte allgemeine Zulässigkeitsvoraussetzungen für eine solche klinische Prüfung eines Arzneimittels fehlen, das heißt, auf sie finden die allgemeinen Bestimmungen der klinischen Prüfung eines Arzneimittels<sup>1095</sup> Anwendung. Danach wird unter anderem vorausgesetzt, dass der erwartete Nutzen für die Prüfungsteilnehmer oder für die öffentliche Gesundheit die vorhersehbaren Risiken und die vorhersehbaren Nachteile rechtfertigt<sup>1096</sup>. Die Formulierung „oder“<sup>1097</sup>, die im VO-Vorschlag

---

<sup>1086</sup> Vgl. Art. 31 VO 536/2014; zur Begrifflichkeit des Prüfungsteilnehmers Art. 2 Abs. 2 Nr. 17 VO 536/2014. Zur Gewährleistung einer Einheitlichkeit wird im Folgenden die Begrifflichkeit „Proband“ für die Begrifflichkeit „Prüfungsteilnehmer“ verwendet.

<sup>1087</sup> Vgl. Art. 32 VO 536/2014.

<sup>1088</sup> Vgl. Art. 33 VO 536/2014.

<sup>1089</sup> Vgl. Art. 35 VO 536/2014.

<sup>1090</sup> Vgl. §§ 40 f. AMG.

<sup>1091</sup> Vgl. oben D. I. 3. a) cc) (2) (a) (aa).

<sup>1092</sup> Vgl. exemplarisch Artt. 3 lit. a), 28 Abs. 1 lit. a), lit. d), lit. e) VO 536/2014.

<sup>1093</sup> Vgl. Artt. 28 ff. VO 536/2014.

<sup>1094</sup> Vgl. Art. 28 VO 536/2014; anders § 41 Abs. 1 AMG, der zumindest einen direkten Gruppennutzen fordert; oben D. I. 3. a) cc) (a) (aa) (aaa).

<sup>1095</sup> Vgl. Art. 28 VO 536/2014.

<sup>1096</sup> Vgl. ebd.

<sup>1097</sup> Vgl. Art. 28 Abs. 1 lit. a) VO 536/2014.

noch nicht enthalten war<sup>1098</sup>, macht einen Nutzen für den Probanden und damit eine individualethische Abwägung<sup>1099</sup> entbehrlich. Entsprechendes gilt für einen Gruppennutzen, da er in den allgemeinen Bestimmungen nicht vorkommt<sup>1100</sup>. Dadurch droht eine Instrumentalisierung des volljährigen einwilligungsfähigen kranken Probanden, die nicht vertretbar ist<sup>1101</sup>. Hinzu kommt, dass die Aufklärung des Probanden oder die Aufklärung seines gesetzlichen Vertreters nicht zwingend durch einen Arzt, der Prüfer oder Mitglied des Prüferteams ist, erfolgen muss<sup>1102</sup>. Die Aufklärung durch einen Arzt ist jedoch eine zwingende Voraussetzung für die Wirksamkeit einer Einwilligung<sup>1103</sup>, da nur ein Arzt über die erforderlichen Kenntnisse und Erfahrungen verfügt, um dem Probanden umfassend über die mit der klinischen Prüfung eines Arzneimittels verbundenen Risiken und Nachteile aufzuklären<sup>1104</sup>. Ferner ist der Abschluss einer Probandenversicherung keine allgemeine Zulässigkeitsvoraussetzung der klinischen Prüfung eines Arzneimittels<sup>1105</sup>. Zwar wird statuiert, dass die Mitgliedstaaten ein Verfahren zur Entschädigung für jeden Schaden sicherzustellen haben, der einem Probanden durch die Teilnahme an einer klinischen Prüfung eines Arzneimittels entsteht, beispielsweise in Form einer Versicherung oder einer Garantie<sup>1106</sup>. Über dieses Verfahren ist der Proband auch aufzuklären<sup>1107</sup>. Fraglich ist allerdings bereits, ob das Vorliegen eines solchen Verfahrens in jedem Mitgliedstaat sichergestellt ist, wenn die VO 536/2014 am 28. Mai 2016 ihre Geltung entfaltet<sup>1108</sup>, und wann das

<sup>1098</sup> Vgl. Art. 28 Abs. 1 lit. a) VO-Vorschlag.

<sup>1099</sup> Vgl. zur Begrifflichkeit AK Ethikkommissionen, Stellungnahme, S. 1.

<sup>1100</sup> Vgl. Art. 28 VO 536/2014.

<sup>1101</sup> Denkbar ist beispielsweise, dass ein volljähriger einwilligungsfähiger kranker Proband für die klinische Prüfung eines Arzneimittels der Phase I herangezogen wird, obwohl in der Phase I ausschließlich die Sicherheit des Arzneimittels untersucht und Daten zur Pharmakokinetik und Pharmakodynamik gesammelt werden sollen. Vgl. zur klinischen Prüfung eines Arzneimittels der Phase I Schwarz, Leitfaden klinische Prüfungen, S. 104; ähnlich Bieck, Die Phasen I–III der Arzneimittelentwicklung, S. 50, der darauf hinweist, dass die Wirksamkeit des Arzneimittels weniger ein Prüfungsgegenstand in der klinischen Prüfung eines Arzneimittels der Phase I ist.

<sup>1102</sup> Vgl. Art. 28 Abs. 1 lit. b) VO 536/2014; Erwägungsgrund Nr. 30 VO 536/2014; anders § 40 Abs. 2 S. 1 AMG, nach dem die Aufklärung unter Arztvorbehalt steht. Vgl. Rehmann, AMG, § 40 Rn. 5.

<sup>1103</sup> Vgl. bereits zum VO-Vorschlag AK Ethikkommissionen, Stellungnahme, S. 12.

<sup>1104</sup> Vgl. bereits zum VO-Vorschlag BÄK, Stellungnahme, S. 33.

<sup>1105</sup> Vgl. Art. 28 VO 536/2014; anders § 40 Abs. 1 S. 3 Nr. 8 AMG, nach dem für den Fall, dass bei der Durchführung der klinischen Prüfung eines Arzneimittels ein Mensch getötet oder der Körper oder die Gesundheit eines Menschen verletzt wird, eine Versicherung nach Maßgabe des § 40 Abs. 3 AMG bestehen muss.

<sup>1106</sup> Vgl. Art. 76 Abs. 1 VO 536/2014.

<sup>1107</sup> Vgl. Art. 29 Abs. 2 lit. d) VO 536/2014.

<sup>1108</sup> Vgl. Art. 99 S. 2 VO 536/2014.

Verfahren der Art und dem Umfang des Risikos entsprechend ist<sup>1109</sup>. Im Schadensfall droht somit im schlimmsten Fall ein vollständiger Ausfall des Schadensausgleiches oder ein zu geringer Schadensausgleich.

Festzustellen ist damit, dass die von der VO 536/2014 definierten neuen allgemeinen Zulässigkeitsvoraussetzungen der klinischen Prüfung eines Arzneimittels<sup>1110</sup> zum Teil kritisch zu bewerten sind. Dies wird insbesondere im Zusammenhang mit dem Schutz des Probanden deutlich. Daran kann die als Folge der umfassenden Kritik am VO-Vorschlag<sup>1111</sup> statuierte Bewertung der Ethikkommission einer klinischen Prüfung eines Arzneimittels<sup>1112</sup> nichts ändern, da sich mit ihr nicht über die VO 536/2014 hinweggesetzt werden kann. Der Schutz des Probanden kann auch nicht dadurch erhöht werden, dass der Gesetzgeber auf nationaler Ebene tätig wird, beispielsweise indem er eigene, strengere allgemeine Zulässigkeitsvoraussetzungen der klinischen Prüfung eines Arzneimittels statuiert. Dies beruht darauf, dass das Europäische Parlament und der Rat den Rechtsakt der Verordnung gewählt haben, der unmittelbar und vorrangig vor nationalem Recht gilt<sup>1113</sup>, und die VO 536/2014 keine allgemeine Klausel, nach der ein Mitgliedstaat strengere allgemeine Zulässigkeitsvoraussetzungen der klinischen Prüfung eines Arzneimittels statuieren darf, die sogenannte „opt out“-Klausel, enthält.

#### 4. Auswirkung der VO 536/2014

Die VO 536/2014 führt unter anderem eine neue Legaldefinition der klinischen Prüfung eines Arzneimittels ein<sup>1114</sup> und definiert neue allgemeine Zulässigkeitsvoraussetzungen der klinischen Prüfung eines Arzneimittels<sup>1115</sup>. Daraus ergibt sich die Frage, ob sich die VO 536/2014 auf die oben dargestellte Abgrenzung zwischen dem individuellen Arzneimittelheilversuch und der klinischen Prüfung eines Arzneimittels<sup>1116</sup> auswirkt. Bei der Beantwortung dessen

---

<sup>1109</sup> Vgl. Art. 76 Abs. 1 VO 536/2014.

<sup>1110</sup> Vgl. Artt. 28 ff. VO 536/2014.

<sup>1111</sup> Vgl. exemplarisch AK Ethikkommissionen, Stellungnahme, S. 1; BÄK, Stellungnahme, S. 2.

<sup>1112</sup> Vgl. Art. 4 VO 536/2014.

<sup>1113</sup> Vgl. Schroeder, in: Streinz, EUV/AEUV, Art. 288 AEUV Rn. 58 f.

<sup>1114</sup> Vgl. Art. 2 Abs. 2 Nr. 2 VO 536/2014.

<sup>1115</sup> Vgl. Artt. 28 ff. VO 536/2014.

<sup>1116</sup> Vgl. oben D.

ist zwischen einer Auswirkung auf die rechtliche Abgrenzung und einer Auswirkung auf die praktische Abgrenzung zu differenzieren.

#### a) Auswirkung auf die rechtliche Abgrenzung

Die neuen allgemeinen rechtlichen Zulässigkeiten der klinischen Prüfung eines Arzneimittels<sup>1117</sup> unterscheiden sich von den allgemeinen Zulässigkeitsvoraussetzungen der klinischen Prüfung eines Arzneimittels nach dem AMG<sup>1118</sup>. Als Folge dessen ist die rechtliche Zulässigkeit der klinischen Prüfung eines Arzneimittels nach der VO 536/2014 anders zu beurteilen als die rechtliche Zulässigkeit der klinischen Prüfung eines Arzneimittels nach dem AMG. Die VO 536/2014 wirkt sich somit auf die rechtliche Abgrenzung zwischen dem individuellen Arzneimittelheilversuch und der klinischen Prüfung eines Arzneimittels aus. Diese Auswirkung ist jedoch aufgrund der neuen Legaldefinition der klinischen Prüfung eines Arzneimittels<sup>1119</sup> auf die Fälle beschränkt, in denen ein Eingriff oder eine Behandlungsweise eine klinische Prüfung eines Arzneimittels nach Art. 2 Abs. 2 Nr. 2 VO 536/2014 ist<sup>1120</sup>.

#### b) Auswirkung auf die praktische Abgrenzung

Nach der neuen Legaldefinition der klinischen Prüfung eines Arzneimittels<sup>1121</sup> ist ein Eingriff oder eine Behandlungsweise eine klinische Prüfung eines Arzneimittels, wenn er/sie eine klinische Studie<sup>1122</sup> ist und mindestens eine der drei Bedingungen nach Art. 2 Abs. 2 Nr. 2 VO 536/2014 erfüllt<sup>1123</sup>. Da eine klinische Studie<sup>1124</sup> ein Eingriff oder eine Behandlungsweise ist, der/die eine

---

<sup>1117</sup> Vgl. Artt. 28 ff. VO 536/2014.

<sup>1118</sup> Vgl. oben D. IV. 3.

<sup>1119</sup> Vgl. Art. 2 Abs. 2 Nr. 2 VO 536/2014.

<sup>1120</sup> Dies beruht darauf, dass die neuen allgemeinen Zulässigkeitsvoraussetzungen der klinischen Prüfung eines Arzneimittels nach Artt. 28 ff. VO 536/2014 nach Art. 1 S. 1, 2 Abs. 2 Nr. 2 VO 536/2014 nur für eine klinische Prüfung eines Arzneimittels nach Art. 2 Abs. 2 Nr. 2 VO 536/2014 gelten, das heißt, die Auswirkung der VO 536/2014 ist auf die Fälle beschränkt, in denen ein Eingriff oder eine Behandlungsweise eine klinische Prüfung eines Arzneimittels nach Art. 2 Abs. 2 Nr. 2 VO 536/2014 ist. Vgl. zur Feststellung dessen unten D. IV. 4. b).

<sup>1121</sup> Vgl. Art. 2 Abs. 2 Nr. 2 VO 536/2014.

<sup>1122</sup> Vgl. Art. 2 Abs. 2 Nr. 1 VO 536/2014.

<sup>1123</sup> Vgl. Art. 2 Abs. 2 Nr. 2 VO 536/2014.

<sup>1124</sup> Vgl. ebd.

klinische Prüfung eines Arzneimittels nach § 4 Abs. 23 S. 1 AMG ist<sup>1125</sup>, sind in einer klinischen Prüfung eines Arzneimittels nach Art. 2 Abs. 2 Nr. 2 VO 536/2014 die kennzeichnenden Aspekte der klinischen Prüfung eines Arzneimittels nach § 4 Abs. 23 S. 1 AMG enthalten, das heißt, auch eine klinische Prüfung eines Arzneimittels nach Art. 2 Abs. 2 Nr. 2 VO 536/2014 wird ausschließlich oder zumindest vordergründig zum Wohl der Wissenschaft beziehungsweise der Allgemeinheit vorgenommen<sup>1126</sup>. Daraus könnte folgen, dass sich die VO 536/2014 nicht auf die praktische Abgrenzung zwischen dem individuellen Arzneimittelheilversuch und der klinischen Prüfung eines Arzneimittels auswirkt. Gegen diese Folgerung spricht jedoch, dass ein Eingriff oder eine Behandlungsweise, bei dem/der zumindest eine vordergründige Forschungsabsicht vorliegt, als Folge der neuen Legaldefinition der klinischen Prüfung eines Arzneimittels<sup>1127</sup> nicht zwangsläufig eine klinische Prüfung eines Arzneimittels sein muss. Dies beruht darauf, dass ein solcher Eingriff oder eine solche Behandlungsweise eine klinische Studie<sup>1128</sup> oder eine klinische Prüfung eines Arzneimittels<sup>1129</sup> sein kann. Anhand der praktischen Abgrenzung zwischen dem individuellen Arzneimittelheilversuch und der klinischen Prüfung eines Arzneimittels kann somit nur noch festgestellt werden, ob ein Eingriff oder eine Behandlungsweise ein individueller Arzneimittelheilversuch ist und nicht, ob ein Eingriff oder eine Behandlungsweise eine klinische Prüfung eines Arzneimittels ist. Die VO 536/2014 wirkt sich folglich erheblich auf die praktische Abgrenzung zwischen dem individuellen Arzneimittelheilversuch und der klinischen Prüfung eines Arzneimittels aus. Diese Auswirkung unterläuft den Sinn und den Zweck dieser praktischen Abgrenzung und steht insbesondere der Entfaltung einer präjudizierenden Wirkung hinsichtlich der bei einem Eingriff oder einer Behandlungsweise anzuwendenden allgemeinen Zulässigkeitsvoraussetzungen<sup>1130</sup> entgegen. Ein solches Unterlaufen und ein solches Entgegenstehen sind im Hinblick auf den Schutz des Probanden nicht vertretbar. Aus diesem Grund ist die

---

<sup>1125</sup> Dies beruht darauf, dass Art. 2 Abs. 2 Nr. 1 VO 536/2014 sinngleich und nahezu wortgleich zu § 4 Abs. 23 S. 1 AMG ist.

<sup>1126</sup> Vgl. allgemein oben C. IV. 2.

<sup>1127</sup> Vgl. Art. 2 Abs. 2 Nr. 2 VO 536/2014.

<sup>1128</sup> Vgl. Art. 2 Abs. 2 Nr. 1 VO 536/2014.

<sup>1129</sup> Vgl. Art. 2 Abs. 2 Nr. 2 VO 536/2014.

<sup>1130</sup> Vgl. allgemein oben D. III.



praktische Abgrenzung zwischen dem individuellen Arzneimittelheilversuch und der klinischen Prüfung eines Arzneimittels zu modifizieren<sup>1131</sup>.

Dabei ist zunächst festzustellen, ob durch einen Eingriff oder eine Behandlungsweise aussagekräftige und verallgemeinerungsfähige Daten und Erkenntnisse gewonnen werden sollen<sup>1132</sup>.

*Ein Eingriff oder eine Behandlungsweise, durch den/die keine aussagekräftigen und keine verallgemeinerungsfähigen Daten und Erkenntnisse gewonnen werden sollen, ist ein individueller Arzneimittelheilversuch; ein Eingriff oder eine Behandlungsweise, durch den/die aussagekräftige und verallgemeinerungsfähige Daten und Erkenntnisse gewonnen werden sollen, ist eine klinische Studie oder eine klinische Prüfung eines Arzneimittels.*

Sollen durch einen Eingriff oder eine Behandlungsweise aussagekräftige und verallgemeinerungsfähige Daten und Erkenntnisse gewonnen werden, dann ist anschließend festzustellen, ob er/sie mindestens eine der drei Bedingungen nach Art. 2 Abs. 2 Nr. 2 VO 536/2014 erfüllt<sup>1133</sup>.

*Ein Eingriff oder eine Behandlungsweise, der/die keine der drei Bedingungen nach Art. 2 Abs. 2 Nr. 2 VO 536/2014 erfüllt, ist*

---

<sup>1131</sup> Die Verwendung dieser modifizierten praktischen Abgrenzung zwischen dem individuellen Arzneimittelheilversuch und der klinischen Prüfung eines Arzneimittels ist spätestens ab dem 28. Mai 2016 zwingend. Dies beruht darauf, dass die neue Legaldefinition der klinischen Prüfung eines Arzneimittels nach Art. 2 Abs. 2 Nr. 2 VO 536/2014 nach Art. 99 S. 2 VO 536/2014 ab diesem Tag gilt, das heißt, ab diesem Tag lässt sich anhand der unmodifizierten praktischen Abgrenzung zwischen dem individuellen Arzneimittelheilversuch und der klinischen Prüfung eines Arzneimittels nur noch feststellen, ob ein Eingriff oder eine Behandlungsweise ein individueller Arzneimittelheilversuch ist.

<sup>1132</sup> Vgl. zur Feststellung dessen oben D. II. 3. k).

<sup>1133</sup> Die Feststellung dessen kann zumindest hinsichtlich Art. 2 Abs. 2 Nr. 2 lit. a), lit. c) VO 536/2014 anhand des Inhalts des Prüfplans erfolgen. Ein bestehender Anreiz zur bewussten Manipulation des Inhalts des Prüfplans, um zu erreichen, dass ein Eingriff oder eine Behandlungsweise als eine klinische Studie angesehen wird, auch wenn er/sie in Wirklichkeit eine klinische Prüfung eines Arzneimittels ist, wird in der Praxis nicht verfolgt, da sich die dadurch gewonnenen Daten und Erkenntnisse nicht entsprechend profitabel verwerten lassen. Vgl. entsprechend oben D. II. 3. k) bb). Hinsichtlich der Bedingung nach Art. 2 Abs. 2 Nr. 2 lit. b) VO 536/2014 ist fraglich, ob ihr Vorliegen auch anhand des Inhalts des Prüfplans festgestellt werden kann. Dies hängt davon ab, ob es sich bei Art. 2 Abs. 2 Nr. 2 lit. b) VO 536/2014 um eine objektive oder eine subjektive Bedingung handelt. Die Beurteilung dessen in der Praxis bleibt abzuwarten.

*eine klinische Studie<sup>1134</sup> ; ein Eingriff oder eine Behandlungsweise, der/die mindestens eine der drei Bedingungen nach Art. 2 Abs. 2 Nr. 2 VO 536/2014 erfüllt, ist eine klinische Prüfung eines Arzneimittels.*

#### E. Endergebnis

Die rechtliche und die praktische Abgrenzung zwischen dem individuellen Heilversuch und dem klinischen Experiment setzen voraus, dass eindeutige Begrifflichkeiten festgelegt werden<sup>1135</sup>:

*Unter dem individuellen Heilversuch sind alle Eingriffe oder Behandlungsweisen zu verstehen, die vordergründig zum Wohl des Patienten durchgeführt werden und nicht dem anerkannten medizinischen Standard entsprechen. Unter dem klinischen Experiment sind alle Eingriffe oder Behandlungsweisen am Menschen zu verstehen, die ausschließlich oder zumindest vordergründig zum Wohl der Wissenschaft beziehungsweise der Allgemeinheit durchgeführt werden und nicht dem anerkannten medizinischen Standard entsprechen.*

Die rechtliche Abgrenzung zwischen dem individuellen Heilversuch und dem klinischen Experiment ist anhand der unterschiedlichen Zulässigkeitsvoraussetzungen des individuellen Arzneimittelheilversuchs und des klinischen Experiments vorzunehmen<sup>1136</sup>:

*Der individuelle Heilversuch unterliegt weniger strengen Zulässigkeitsvoraussetzungen als das klinische Experiment, da er vordergründig zum Wohl des Patienten durchgeführt wird.*

---

<sup>1134</sup> Bei einem solchen Eingriff oder einer solchen Behandlungsweise kommt die Anwendung der §§ 40 f. AMG zumindest in Betracht, da dies nicht von der VO 536/2014 ausgeschlossen wird. Dies beruht darauf, dass die Artt. 28 ff. VO 536/2014 nach Art. 1 S. 1 VO 536/2014 nur vorrangig gegenüber den §§ 40 f. AMG gelten, wenn ein Eingriff oder eine Behandlungsweise eine klinische Prüfung eines Arzneimittels nach Art. 2 Abs. 2 Nr. 2 VO 536/2014 ist. Ob eine Anwendung der §§ 40 f. AMG in der Praxis tatsächlich vorkommen wird, bleibt abzuwarten.

<sup>1135</sup> Vgl. oben C. III., IV.

<sup>1136</sup> Vgl. oben D. I. 4.

*Das klinische Experiment unterliegt strengeren Zulässigkeitsvoraussetzungen als der individuelle Heilversuch, da es zumindest vordergründig zum Wohl der Wissenschaft beziehungsweise der Allgemeinheit durchgeführt wird.*

Die praktische Abgrenzung zwischen dem individuellen Heilversuch und dem klinischen Experiment ist anhand des Kriteriums der Gewinnung von aussagekräftigen und verallgemeinerungsfähigen Daten und Erkenntnissen vorzunehmen<sup>1137</sup>:

*Ein Eingriff oder eine Behandlungsweise, durch den/die keine aussagekräftigen und keine verallgemeinerungsfähigen Daten und Erkenntnisse gewonnen werden sollen, ist ein individueller Heilversuch; ein Eingriff oder eine Behandlungsweise, durch den/die aussagekräftige und verallgemeinerungsfähige Daten und Erkenntnisse gewonnen werden sollen, ist ein klinisches Experiment.*

---

<sup>1137</sup> Vgl. oben D. II. 3. k), l), IV. b).

# Prüfungsschema praktische Abgrenzung zwischen individuellem Heilversuch und klinischem Experiment

